



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 422

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 16 mai 2006

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 319 din 18 aprilie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă.....	1-3	Medicamentului în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor de uz uman deja autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de aprobare a variațiilor și de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente	6-12
Decizia nr. 332 din 18 aprilie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 82 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 86 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor.....	3-4	ACTE ALE CAMEREI AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA	
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
97. — Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind aprobarea Normei sanitare veterinare care stabilește lista țărilor terțe din care România autorizează importuri de carne de iepure, carne de vânat sălbatic și de crescătorie și condițiile de sănătate a animalelor și de sănătate publică și de certificare veterinară pentru astfel de importuri.....	5	60. — Hotărâre privind completarea Hotărârii Consiliului Camerei Auditorilor Financiari din România nr. 28/2004, cu modificările și completările ulterioare	12-13
398. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind procedura de autorizare de punere pe piață utilizată de Agenția Națională a		61. — Hotărâre privind alegerea președintelui Camerei Auditorilor Financiari din România și a membrilor Biroului permanent al Consiliului Camerei.....	13
		ACTE ALE CURȚII EUROPENE A DREPTURILOR OMULUI	
		Hotărârea din 9 noiembrie 2004, definitivă la 30 martie 2005, în Cauza Croitoriu împotriva României	13-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 319

din 18 aprilie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă

Ioan Vida — președinte
Nicolae Cochinescu — judecător
Aspazia Cojocaru — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Acsinte Gaspar — judecător
Petre Ninosu — judecător
Ion Predescu — judecător

Mihaela Cîrstea — procuror
Mădălina Ștefania Diaconu — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Maria Igiescu în Dosarul nr. 243/2005 al Tribunalului București — Secția a IV-a civilă.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Magistratul-asistent referă asupra cererii de amânare a judecării cauzei, depusă de autorul excepției, pentru aceleași motive ca și la termenul anterior, anume obligativitatea prezentării în fața altor instanțe la care a fost citată.

Reprezentantul Ministerului Public se opune cererii de amânare, arătând că, de la termenul de judecată anterior, autorul excepției a avut la dispoziție o perioadă de timp suficient de lungă pentru a-și pregăti apărarea.

Curtea, deliberând, respinge cererea de amânare a judecării cauzei.

Președintele Curții dispune să se facă apelul și în Dosarul nr. 15D/2006. La apelul nominal în acest dosar se prezintă Administrația Finanțelor Publice Piatra Neamț, prin consilier juridic Dănuța Mancaș, și Societatea Comercială „Fiscal Expert Business” — S.R.L. din Piatra-Neamț, prin avocat Loredana Crușitu. Lipsesc autorul excepției, Societatea Comercială „Valdor” — S.R.L. din Slănic, și celelalte părți, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Curtea, din oficiu, pune în discuție conexarea celor două dosare, având în vedere obiectul identic al excepțiilor de neconstituționalitate.

Părțile prezente și reprezentantul Ministerului Public sunt de acord cu conexarea cauzelor.

În temeiul art. 53 alin. (5) din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, Curtea dispune conexarea Dosarului nr. 15D/2006 la Dosarul nr. 12D/2006, care este primul înregistrat.

Partea Societatea Comercială „Fiscal Expert Business” — S.R.L. din Piatra Neamț solicită, prin avocat, respingerea excepției de neconstituționalitate, arătând că instanța de contencios constituțional s-a mai pronunțat, în acest sens, asupra conformității art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă cu Legea fundamentală.

De asemenea, partea Administrația Finanțelor Publice Piatra Neamț, prin consilier juridic, solicită respingerea excepției de neconstituționalitate pentru aceleași considerente reținute în Decizia nr. 97 din 9 februarie 2006.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, invocând jurisprudența în materie a Curții Constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 9 noiembrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 243/2005, **Tribunalul București — Secția a IV-a civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă.** Excepția a fost ridicată de către Maria Igiescu cu prilejul soluționării unei contestații în anulare.

Prin Încheierea din 16 decembrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 1.607/E/2005, **Tribunalul Neamț — Secția comercială și de contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă.** Excepția a fost ridicată de Societatea Comercială „Valdor” — S.R.L. Slănic cu prilejul soluționării unei cereri de recuzare.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorii acesteia susțin că dispozițiile art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă contravin art. 21 și 124 din Constituție, deoarece „interzicerea de a recuza toți judecătorii unei

instanțe sau secții și, implicit, obligarea de a recuza judecător cu judecător sunt menite să faciliteze judecătorilor confecționarea unor procese inechitabile pe care să le tergiverseze cum le convine, termenul rezonabil devenind de neatins”. De asemenea, consideră că „dreptul justițiabilului la recuzare este un drept de care acesta trebuie să poată uza atunci când se constată că se urmărește, în mod vădit, să se pronunțe o hotărâre părtinitoare”, iar imposibilitatea recuzării tuturor judecătorilor unei instanțe sau secții „îngrădește accesul justițiabilului la o judecată corectă și legală”.

Tribunalul București — Secția a IV-a civilă și Tribunalul Neamț — Secția comercială și de contencios administrativ apreciază că excepția de neconstituționalitate nu este întemeiată.

În conformitate cu dispozițiile art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierile de sesizare au fost comunicate președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate.

Guvernul apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Avocatul Poporului apreciază că textele legale criticate sunt constituționale.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată.

CURTEA,

examinând încheierile de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, rapoartele întocmite de judecătorul-raportor, susținerile părților prezente, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

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

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă, introdus prin art. I pct. 6 din Legea nr. 219/2005 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 138/2000 pentru modificarea și completarea Codului de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 609 din 14 iulie 2005, dispoziții potrivit cărora „*Nu se pot recuza toți judecătorii unei instanțe sau ai unei secții a acesteia*”.

În susținerea neconstituționalității acestui text de lege autorii excepției invocă încălcarea prevederilor art. 21 și 124 din Constituție, referitoare la accesul liber la justiție, respectiv la înfăptuirea justiției.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată următoarele:

Anterior modificării Codului de procedură civilă prin Legea nr. 219/2005, recuzarea putea să privească toți judecătorii unei instanțe, iar în acest caz cererea de recuzare urma a fi judecată de instanța superioară celei din care făceau parte magistrații recuzați.

Legea nr. 219/2005 a modificat aceste prevederi legale, în sensul că nu se pot recuza toți judecătorii unei instanțe sau ai unei secții. Această nouă prevedere nu este însă contrară dispozițiilor constituționale, instituirea sa fiind, potrivit art. 126 alin. (2) și ale art. 129 din Constituție, de competența exclusivă a legiuitorului, care poate stabili, în

considerarea unor situații deosebite, reguli speciale de procedură.

De altfel, imposibilitatea recuzării tuturor judecătorilor unei instanțe sau ai unei secții nu împiedică părțile ca pricina lor să fie înfățișată spre judecare altei instanțe, deoarece, în situația în care există legături de rudenie sau afinitate între una dintre părțile implicate în litigiu și magistrații instanței sau există motive de suspiciune legitimă privind imparțialitatea acestora, partea interesată poate formula cerere de strămutare a cauzei către o altă instanță de același grad.

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,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Maria Igiescu în Dosarul nr. 243/2005 al Tribunalului București — Secția a IV-a civilă, respectiv de Societatea Comercială „Valdor” — S.R.L. din Slănic în Dosarul nr. 1.607/E/2005 al Tribunalului Neamț — Secția comercială și de contencios administrativ.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 18 aprilie 2006.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Mădălina Ștefania Diaconu

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 332

din 18 aprilie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 82 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 86 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Mihaela Cîrstea	— procuror
Ioana Marilena Chiorean	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 82 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 86 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, excepție ridicată de Toader Petrescu în Dosarul nr. 2.979/2005 al Curții de Apel Bacău — Secția comercială și de contencios administrativ.

La apelul nominal se constată lipsa părților, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, arătând că legiuitorul poate institui reguli speciale în considerarea unor situații deosebite.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

În același sens s-a pronunțat Curtea Constituțională prin Decizia nr. 97 din 9 februarie 2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 197 din 2 martie 2006, prin care a fost respinsă excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. 2 din Codul de procedură civilă.

Întrucât nu au intervenit elemente noi, de natură a determina reconsiderarea jurisprudenței în materie a Curții Constituționale, argumentarea și soluția reținute în decizia de mai sus își mențin valabilitatea și în prezenta cauză.

Prin Încheierea din 24 octombrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 2.979/2005, **Curtea de Apel Bacău — Secția comercială și de contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 81 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 85 din Legea nr. 303/2004.** Excepția a fost ridicată de Toader Petrescu în cadrul unei acțiuni având ca obiect recunoașterea dreptului la pensia de serviciu.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia consideră că dispozițiile legale criticate contravin prevederilor constituționale ale art. 16 privind egalitatea în drepturi, întrucât sfera de aplicare a pensiei de serviciu a fost restrânsă numai la magistrații cu o vechime între 20 și 25 de ani și numai în funcția de judecător sau procuror. Astfel, consideră că excluderea persoanelor nementionate de textele legale criticate de la beneficiul pensiei de serviciu are semnificația unui tratament juridic diferențiat, fără o justificare rațională.

Curtea de Apel Bacău — Secția comercială și de contencios administrativ și-a exprimat opinia în sensul că dispozițiile legale criticate nu contravin principiului egalității în drepturi, întrucât tratamentul juridic diferit aplicabil magistraților se justifică prin scopul formării unei cariere în magistratură și al atenuării impactului creat de obligațiile și interdicțiile acestei categorii profesionale.

Potrivit dispozițiilor 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.

Avocatul Poporului apreciază că, pe de-o parte, dispozițiile art. 82 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 86 din Legea nr. 303/2004 nu instituie discriminări, ci reglementează un tratament juridic egal pentru toate persoanele aflate în aceeași situație, fără nici o deosebire pe criterii arbitrare, iar, pe de altă parte, Curtea Constituțională nu poate completa textul legal criticat, ci numai organul legislativ.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului și Guvernul nu au comunicat Curții Constituționale punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

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

Obiectul excepției de neconstituționalitate, astfel cum reiese din încheierea de sesizare, îl constituie dispozițiile art. 81 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 85 din Legea nr. 303/2004.

După republicarea Legii nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 826 din 13 septembrie 2005, anterior sesizării Curții Constituționale, art. 81 alin. (1), (3) și (4) a devenit art. 82 alin. (1), (3) și (4), iar art. 85 a devenit art. 86.

Astfel, dispozițiile legale criticate au următorul cuprins:

— Art. 82 alin. (1), (3) și (4): „(1) *Judecătorii și procurorii cu o vechime de cel puțin 25 de ani în magistratură beneficiază, la împlinirea vârstei prevăzute de lege, de pensie de serviciu, în cuantum de 80% din media veniturilor brute realizate în ultimele 12 luni de activitate înainte de data pensionării. [...]*

(3) *Pentru fiecare an care depășește vechimea de 25 de ani în funcția de judecător sau procuror, la cuantumul pensiei se adaugă câte 1%, fără a se putea depăși venitul brut avut la data pensionării.*

(4) *De pensia de serviciu beneficiază și judecătorii și procurorii cu o vechime în magistratură între 20 și 25 de ani, în acest caz cuantumul pensiei prevăzut la alin. (1) fiind micșorat cu 1% pentru fiecare an care lipsește din vechimea integrală.“*

— Art. 86: „*Constituie vechime în magistratură perioada în care judecătorul, procurorul, personalul de specialitate juridică prevăzut la art. 87 alin. (1) sau magistratul-asistent a îndeplinit funcțiile de judecător, procuror, personal de specialitate juridică în fostele arbitraje de stat, magistrat-asistent, auditor de justiție, judecător financiar, judecător financiar inspector, procuror financiar și consilier în secția jurisdicțională a Curții de Conturi, grefier cu studii superioare juridice sau personal de specialitate juridică prevăzut la art. 87 alin. (1), precum și perioada în care a fost avocat, notar, asistent judiciar, jurisconsult, consilier juridic sau a îndeplinit funcții de specialitate juridică în aparatul Parlamentului, Administrației Prezidențiale, Guvernului, Curții Constituționale, Avocatului Poporului, Curții de Conturi sau al Consiliului Legislativ.“*

Autorul excepției susține că dispozițiile legale criticate contravin prevederilor constituționale ale art. 16 privind egalitatea în drepturi.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea reține că Legea nr. 303/2004 prevede dreptul la pensia de serviciu numai pentru judecători și procurori, iar nu și pentru categoriile de persoane cărora art. 86 le recunoaște vechimea în magistratură pentru perioada în care au îndeplinit funcțiile enumerate în acest text. Categoriile de persoane prevăzute la art. 86 din Legea nr. 303/2004 nu se află în aceeași situație juridică cu judecătorii și procurorii prin simplul fapt că nu îndeplinesc aceleași funcții.

Astfel, așa cum Curtea Constituțională a stabilit în mod constant, în deplin acord cu jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, egalitatea în drepturi se raportează la identitatea situațiilor juridice în care se află subiectele de drept, de unde rezultă că la situații juridice diferite tratamentul juridic aplicabil poate să fie diferit, cu o justificare obiectivă și rațională.

Pe de altă parte, susținerea autorului excepției în sensul modificării textului de lege criticat nu poate fi primită, întrucât, potrivit art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, Curtea Constituțională nu poate modifica sau completa prevederea legală supusă controlului de constituționalitate.

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,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 82 alin. (1), (3) și (4) și ale art. 86 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, excepție ridicată de Toader Petrescu în Dosarul nr. 2.979/2005 al Curții de Apel Bacău — Secția comercială și de contencios administrativ.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 18 aprilie 2006.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

privind aprobarea Normei sanitare veterinare care stabilește lista țărilor terțe din care România autorizează importuri de carne de iepure, carne de vânat sălbatic și de crescătorie și condițiile de sănătate a animalelor și de sănătate publică și de certificare veterinară pentru astfel de importuri

Văzând Referatul de aprobare nr. 351 din 5 aprilie 2006, întocmit de Direcția igienă și sănătate publică veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

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

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 130/2006 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară care stabilește lista țărilor terțe din care România autorizează importuri de carne de iepure, carne de vânat sălbatic și de crescătorie și condițiile de sănătate a animalelor și de sănătate publică și de certificare veterinară pentru astfel de importuri, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare centrale și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice alte dispoziții contrare.

Art. 4. — Prezentul ordin transpune Decizia Comisiei 2000/585/CE care întocmește o listă de țări terțe din care statele membre autorizează importuri de carne de iepure și carne de anumit vânat sălbatic și de crescătorie și care stabilește condițiile de sănătate a animalelor și sănătate publică și de certificare veterinară pentru astfel de importuri, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 251 din 6 octombrie 2000, p. 1, așa cum a fost modificată ultima dată prin Decizia Comisiei

2004/413/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 151 din 30 aprilie 2004, p. 51.

Art. 5. — (1) Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la 90 de zile de la publicare.

(2) Modelele de certificate de sănătate publică și a animalelor pentru import C1, D1, E1, H1 și I1, precum și modelul de certificat de sănătate publică și a animalelor pentru tranzit K1 sunt destinate importului, tranzitului și depozitării de produse din carne destinate consumului uman care provin din țări terțe, în România și pe teritoriul României, și sunt aplicabile până la data aderării României la Uniunea Europeană.

(3) Până la data aderării României la Uniunea Europeană, modelele de certificate C, D, E, H, I și K sunt utilizate pentru importul sau tranzitul de produse din carne pentru consum uman care provin din România pe teritoriul Comunității Europene.

(4) După data aderării României la Uniunea Europeană, modelele de certificate C, D, E, H, I și K trebuie să fie utilizate pentru importul și tranzitul sau depozitarea de produse din carne destinate consumului uman care provin din țări terțe pe teritoriul Comunității Europene.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Ion Agafiței

București, 20 aprilie 2006.

Nr. 97.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Reglementărilor privind procedura de autorizare de punere pe piață utilizată de Agenția Națională a Medicamentului în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor de uz uman deja autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de aprobare a variațiilor și de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente**

Având în vedere Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 9.278/2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind procedura de autorizare de punere pe piață utilizată de Agenția Națională a Medicamentului în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor de uz uman deja autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de aprobare a variațiilor și de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, conform anexelor nr. I—V care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Cererile de autorizare de punere pe piață depuse conform prevederilor prezentului ordin se primesc la Agenția Națională a Medicamentului numai până la data de 31 august 2006.

Art. 3. — Cererile de variații la autorizația de punere pe piață și cererile de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman deja autorizate prin prezenta procedură se primesc numai până la data de 30 iunie 2006.

Art. 4. — Prevederile prezentului ordin se aplică numai până la data aderării României la Uniunea Europeană.

Art. 5. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 7. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 12 aprilie 2006.
Nr. 398.

ANEXA Nr. I

REGLEMENTĂRI**privind procedura de autorizare de punere pe piață utilizată de Agenția Națională a Medicamentului în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor de uz uman deja autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de aprobare a variațiilor și de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente****CAPITOLUL I
Introducere**

Art. 1. — Prezentele reglementări descriu procedura de autorizare utilizată de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) în calitate de semnatară a noului Acord de colaborare dintre autoritățile competente din țările central-și est-europene (*nCADREAC*) ca membru activ, în vederea autorizării de punere pe piață a unui medicament autorizat în Uniunea Europeană (UE) prin procedură centralizată, inclusiv variațiile ulterioare și reînnoirea autorizației de punere pe piață.

Art. 2. — Procedura descrisă în prezentele reglementări se referă la autorizațiile de punere pe piață acordate de Comisia Europeană (CE), pe baza expertizei științifice a Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products — *CHMP*), forul științific al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency — *EMA*) responsabil pentru acordarea opiniei științifice asupra medicamentelor autorizate prin procedură centralizată și la recunoașterea acestei expertize de către ANM.

Art. 3. — Procedura descrisă în prezentele reglementări oferă posibilitatea armonizării rezumatului caracteristicilor

produsului (*RCP*), prospectului, informațiilor privind etichetarea și a documentației unui produs între statele membre (*SM*) ale UE și România.

Art. 4. — Procedura descrisă în prezentele reglementări poate fi inițiată numai la cererea deținătorilor autorizației de punere pe piață (*DAPP*) din UE.

**CAPITOLUL II
Principii**

Art. 5. — Prin utilizarea prezentei proceduri, medicamentele inovatoare autorizate prin procedură centralizată pot fi accesibile pacienților din România fără întârzieri inutile.

Art. 6. — Expertiza EMA reprezintă cea mai bună și mai solidă expertiză de autorizare în regiune.

Art. 7. — Procedura descrisă în prezentele reglementări pornește de la premisa că diferențele în practica medicală între SM ale UE și România nu sunt, în general, de importanță majoră pentru sănătatea publică, motiv pentru care expertiza EMA poate fi considerată relevantă pentru România.

Art. 8. — Medicamentele autorizate prin procedură centralizată se află sub supravegherea continuă a EMA și a forurilor sale științifice, care garantează evaluarea

rapoartelor reacțiilor adverse severe, revizuirea cu o periodicitate bine stabilită a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța produsului (*RPAS*), inspectarea locurilor de fabricație și aplicarea măsurilor adecvate, dacă este necesar; autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente sunt reevaluate regulat și reînnoite în UE.

Art. 9. — Recunoașterea expertizei EMEA de către ANM prin adoptarea prezentei proceduri simplificate determină degrevarea resurselor de evaluare și oferă un proces de autorizare mai elaborat.

Art. 10. — Ținând cont de faptul că România și-a exprimat interesul de a deveni membră a UE, ceea ce va implica participarea completă în derularea procedurii centralizate, implicarea în avans în procedura descrisă în prezentele reglementări va avea beneficii pe termen lung; utilizarea practicilor și mecanismelor descrise în prezentele reglementări pentru recunoașterea expertizei EMEA și a deciziilor CE este avantajoasă atât pentru ANM, pentru autoritățile competente din UE, cât și pentru propunători, deoarece stabilirea standardelor comune și a interfețelor de comunicare va facilita mecanismele pentru integrarea României în UE.

Art. 11. — ANM își păstrează propriile responsabilități pentru acordarea autorizațiilor de punere pe piață pe teritoriul României.

Art. 12. — Acceptarea opiniei EMEA nu este obligatorie pentru ANM; în cazul dubiilor sau al întrebărilor ridicate, referitoare la opinia EMEA, pot fi solicitate documente suplimentare față de dosarul depus la EMEA sau poate fi efectuată o evaluare conform procedurii naționale.

Art. 13. — Dacă recunoașterea nu este posibilă datorită unor dubii serioase legate de sănătatea publică, EMEA și solicitantul trebuie anunțați.

Art. 14. — Recunoașterea expertizei EMEA implică acceptarea RCP-ului, a prospectului și a informațiilor privind etichetarea aprobate în UE; verificarea corectitudinii traducerilor RCP-ului, prospectului și a informațiilor privind etichetarea este responsabilitatea ANM. ANM va anunța EMEA despre orice modificare adusă RCP-ului, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

Art. 15. — Recunoașterea expertizei EMEA implică, de asemenea, faptul că „Bunele practici” (Reguli de bună practică de fabricație — *RBPF*, Reguli de bună practică în studiul clinic — *RBPSC*, Reguli de bună practică de laborator — *RBPL*) au fost verificate (cu excepția situațiilor în care s-a specificat clar alt mod de abordare).

Art. 16. — Prin utilizarea prezentei proceduri, ANM dispune de mecanisme adecvate pentru schimbul de informații cu autoritățile competente din SM ale UE referitoare la produsele autorizate prin procedură centralizată.

Art. 17. — ANM informează autoritățile competente din UE asupra întregii experiențe relevante din perioada postautorizare și asupra tuturor măsurilor de reglementare luate pentru fiecare produs autorizat conform procedurii descrise și viceversa.

Art. 18. — Autorizația de punere pe piață în România și în UE se bazează pe dosare identice, chiar dacă doar anumite părți selectate ale acestora pot fi solicitate individual de ANM.

Art. 19. — Recunoașterea expertizei EMEA de către ANM se face la cererea unui solicitant și de aceea presupune că propunătorul solicită această recunoaștere și acceptă să pună la dispoziție același dosar și să fie de acord cu schimbul complet de informații „confidențiale” dintre ANM și autoritățile competente din UE.

Art. 20. — Medicamentele considerate a fi „armonizate” cu medicamentele autorizate centralizat în UE se vor deosebi, ca regulă, doar la parametrii definiți (DAPP, nu toate mărimile de ambalaj trebuie să fie autorizate în

România și, în cazuri bine definite, denumirea medicamentului).

Art. 21. — Procedura comună simplificată pentru extensii de linie, variații și reînnoirea autorizației de punere pe piață este acceptată de ANM în cazurile în care a fost utilizată procedura simplificată pentru autorizarea de punere pe piață.

Art. 22. — Protecția drepturilor de proprietate intelectuală și confidențialitatea privind documentele depuse se asigură în conformitate cu legislația națională în domeniu.

Art. 23. — Tarifele pentru autorizarea de punere pe piață și alte tarife pentru activitățile efectuate de ANM sunt aplicate conform legislației naționale în vigoare.

Art. 24. — Între procedura descrisă în prezentele reglementări și includerea medicamentelor autorizate prin prezenta procedură în listele de medicamente de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, nu există nici o legătură.

Art. 25. — Reimportul medicamentelor autorizate conform prezentei proceduri nu face obiectul prezentelor reglementări.

CAPITOLUL III

Responsabilitățile părților interesate

Art. 26. — Solicitantul/DAPP din România trebuie să garanteze că dosarul depus este identic cu dosarul medicamentului autorizat în UE prin procedură centralizată, că toate variațiile ulterioare la acest dosar, odată aprobate în UE, vor fi, de asemenea, depuse și implementate fără întârzieri nemotivate în România și că toate măsurile urgente de siguranță sunt implementate simultan în UE și în România.

Art. 27. — DAPP în UE trebuie să informeze EMEA despre depunerea unei cereri de autorizare în România, indicând denumirea medicamentului, numărul APP din Comunitatea Europeană, DAPP în UE, cât și DAPP propus în România; o copie a acestei informări trebuie depusă la ANM.

Art. 28. — DAPP în UE trebuie să declare că acceptă ca EMEA să pună la dispoziție ANM orice informație referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului respectiv; conținutul acestei informații nu trebuie să depășească conținutul informațiilor puse la dispoziție statelor membre ale UE (SM—UE) de către EMEA; o copie a acestei declarații trebuie depusă la ANM.

Art. 29. — EMEA include această informație în baze de date relevante și notifică ANM referitor la informații urgente de farmacovigilență sau alte informații de siguranță imediat ce acest tip de informații au fost discutate la nivelul CHMP și CHMP a adoptat o opinie asupra măsurilor care să asigure utilizarea sigură și eficientă a medicamentului respectiv, fără a prejudicia rezultatul procedurii de acordare a deciziei CE; de îndată ce decizia CE este disponibilă, DAPP din România informează ANM fără întârziere despre acest fapt.

Art. 30. — În cazul unei proceduri de restricție urgentă pentru siguranță (*RUS*), EMEA informează fără întârziere ANM asupra rezultatului procedurii *RUS*, introducând modificări provizorii în informațiile despre medicament.

Art. 31. — ANM se obligă să informeze EMEA la sfârșitul procesului de autorizare de punere pe piață sau de reînnoire a autorizației de punere pe piață asupra rezultatului acestuia și să furnizeze următoarele informații: numărul APP naționale, denumirea, forma/formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile autorizată/autorizate a/ale medicamentului, denumirea comună internațională (*DCI*) sau denumirea comună a substanței/substanțelor active, numele DAPP și mărimea

ambalajelor autorizate în România, informații privind modificări ale RCP, prospectului și/sau informații privind etichetarea produsului (specificând diferențele) sau, în cazul dezacordului cu decizia CE, să comunice concluziile științifice care au determinat acest dezacord.

Art. 32. — La sfârșitul procedurii de aprobare a variațiilor la autorizația de punere pe piață, ANM va informa EMEA asupra rezultatului acesteia numai în cazurile de refuz al variației sau de modificare a deciziei CE ori de modificări ale datelor raportate anterior către EMEA.

Art. 33. — ANM va transmite anual către EMEA situația tuturor variațiilor aprobate; o copie a acestei informații trebuie pusă la dispoziție solicitantului; în scopul facilitării procesării acestei informații, trebuie făcută referire la numărul APP comunitare.

Art. 34. — ANM se obligă, de asemenea, să informeze EMEA despre orice informație urgentă de farmacovigilență sau despre alte informații de siguranță apărute în România; în cazul oricărui dezacord cu decizia CE sau al modificării deciziei CE, ANM se obligă, de asemenea, să informeze toate celelalte autorități competente nCADREAC interesate.

Art. 35. — ANM va menține medicamentele autorizate prin prezenta procedură cât mai mult posibil armonizate cu medicamentele autorizate în UE; diferența dintre aceste medicamente și medicamentele autorizate centralizat în UE, dacă există, trebuie să fie în parametri predefiniți (DAPP, nu toate mărimile de ambalaj trebuie să fie autorizate în România și, în cazuri bine definite, denumirea medicamentului).

Art. 36. — În cazurile diferențelor din RCP, acestea sunt identificate și comunicate către EMEA de către ANM.

Art. 37. — În momentul în care România aderă la UE, APP acordată de EMEA prin procedura de autorizare centralizată (PAC) se „extinde automat” pe teritoriul României, în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 726/2004/CE.

Art. 38. — Una dintre consecințele extinderii automate a APP PAC este faptul ca APP naționale eliberate de ANM pentru aceste produse devin, pe cale de consecință, inaplicabile în mod automat; APP naționale eliberate de ANM pentru aceste medicamente sunt considerate a fi în conflict cu APP PAC și trebuie retrase de ANM.

CAPITOLUL IV

Procedura de autorizare de punere pe piață

Art. 39. — DAPP din UE inițiază procedura și notifică EMEA, conform anexei nr. II, privind depunerea unei cereri de autorizare de punere pe piață la ANM și indică:

— denumirea medicamentului în UE, forma/formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile autorizată/autorizate în UE;

— DCI sau denumirea comună a substanței/substanțelor active;

— numărul/numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață comunitare;

— DAPP din UE;

— DAPP propus în România;

— denumirea propusă a medicamentului în România.

Art. 40. — În plus față de prevederile art. 39, DAPP din UE declară faptul că EMEA și CE pot pune la dispoziție ANM orice informație referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului menționat, folosind formularul prevăzut în anexa nr. II; EMEA include această informație în baza de date corespunzătoare.

Art. 41. — Solicitantul (de exemplu, DAPP propus în România) depune cererea de autorizare de punere pe piață la ANM; suplimentar, DAPP propus în România certifică faptul că cererea de autorizare de punere pe piață este identică cu aceea acceptată în UE, cu excepția

următorilor parametri, dacă este cazul: DAPP, mărimea ambalajelor (nu toate mărimile de ambalaj autorizate în UE trebuie autorizate în România), denumirea medicamentului (numai în cazuri bine definite).

Art. 42. — Cererile pentru autorizarea de punere pe piață prin procedură simplificată se depun la ANM după emiterea deciziei finale a CE.

Art. 43. — Solicitantul trebuie să depună la ANM următoarele documente:

a) formularul național corespunzător pentru autorizarea de punere pe piață a unui medicament, completat;

b) modulele 1, 2 și 3 ale dosarului acceptat de EMEA și lista detaliată a conținutului modulelor 4 și 5, pe suport hârtie; modulele 4 și 5 pot fi prezentate pe suport hârtie sau pe suport electronic; în cazul în care modulele 4 și 5 sunt prezentate pe suport electronic, ele pot fi solicitate și pe suport hârtie în cazul în care ANM consideră necesar;

c) RCP-ul, prospectul și informațiile privind etichetarea în limba română (traduceri ale textelor aprobate);

d) raportul final de evaluare al CHMP incluzând toate anexele și opinia CHMP;

e) decizia finală a CE incluzând toate anexele;

f) declarația solicitantului, din care să rezulte că:

— dosarul depus este identic cu dosarul medicamentului autorizat în UE prin procedură centralizată, inclusiv toate informațiile depuse pentru susținerea oricărei variații pentru care s-a depus cerere de aprobare și a fost acceptată în momentul depunerii cererii de autorizare de punere pe piață la ANM, precum și informații legate de angajamentele postautorizare, dacă există;

— toate variațiile consecutive la acest dosar, odată aprobate în UE, vor fi, de asemenea, depuse de către solicitant și implementate fără întârziere în România;

— toate măsurile urgente privind siguranța medicamentului vor fi imediat notificate la ANM și implementate conform cerințelor legale, simultan cu UE sau cât mai curând posibil;

— în cazul în care autorizația de punere pe piață va fi suspendată sau retrasă în UE (fie din inițiativa DAPP, fie de către CE), ANM va fi notificată imediat;

g) copie a declarației DAPP în UE (declarația este trimisă către EMEA), din care să rezulte că:

— a fost depusă o cerere de autorizare de punere pe piață în România, făcând referire la denumirea medicamentului, numărul autorizației de punere pe piață comunitare, DAPP în UE, precum și la DAPP propus în România;

— este de acord ca EMEA să pună la dispoziție ANM orice informație referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului respectiv (conținutul acestor informații nu trebuie să depășească conținutul informațiilor puse la dispoziție SM—UE de către EMEA);

h) lista tuturor angajamentelor postautorizare rezolvate/de rezolvat;

i) dacă cererea de autorizare de punere pe piață este depusă la interval mai mare de 6 luni după data deciziei CE, atunci trebuie depus, de asemenea, și ultimul RPAS disponibil, care trebuie să conțină toate datele noi de farmacovigilență;

j) în mod similar, dacă au fost depuse cereri de aprobare pentru variații la APP în UE și acestea au fost aprobate la momentul depunerii cererii de autorizare de punere pe piață în România, trebuie furnizate detalii relevante; informația depusă la EMEA pentru susținerea acestor variații trebuie depusă, de asemenea, la ANM și poate fi anexată la dosarul original (a se vedea anexa nr. IV); trebuie depuse, de asemenea, următoarele documente:

— lista tuturor variațiilor la APP, a procedurilor de siguranță, transfer sau reînnoire a APP care au fost aprobate în UE la data depunerii cererii pentru autorizare de punere pe piață la ANM;

— decizia CE de acordare a APP în UE pentru un medicament de uz uman, decizia CE de modificare a APP ca urmare a aprobării unei variații tip II, a aprobării unei cereri de punere pe piață conform anexei nr. II la Regulamentul nr. 1.085/2003/CE, a reînnoirii APP, a reevaluării anuale, a transferului APP sau a unei proceduri de siguranță, dacă aceasta a fost emisă de CE, precum și pentru o variație tip IA, tip IB (la fiecare 6 luni);

— notificarea unei variații tip IB la termenii APP, emisă de EMEA;

— notificarea schimbărilor minore în informațiile privind etichetarea sau în prospectul produsului, nelegate de RCP (notificare conform art. 61.3 din Directiva 2001/83/CE actualizată);

— înștiințarea primirii notificării validate pentru o variație tip IA la termenii APP;

— raportul de evaluare a variației, dacă a fost emis; k) mostre conform anexei nr. IV.

Art. 44. — La finalizarea procedurii, ANM informează EMEA (șeful Unității evaluare postautorizare a medicamentelor de uz uman) asupra rezultatului acesteia, transmițând o copie solicitantului, prin utilizarea formularului prevăzut în anexa nr. III.

Art. 45. — În cazul unui rezultat favorabil (de exemplu, recunoașterea deciziei CE de acordare a APP în UE) vor fi transmise următoarele informații:

— denumirea propusă a medicamentului în România;

— numărul/numerele autorizației/autorizațiilor naționale de punere pe piață;

— numele DAPP în România;

— data emiterii autorizației/autorizațiilor naționale de punere pe piață;

— forma/formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile, mărimea/mărimile de ambalaj;

— orice diferență între RCP-ul, prospectul și informațiile privind etichetarea aprobate în România și cele aprobate în UE, unde este cazul.

Art. 46. — În cazul dezacordului cu decizia CE de acordare a APP în UE, sunt comunicate concluziile științifice care au determinat acest dezacord.

Art. 47. — ANM informează, de asemenea, și celelalte AC—nCADREAC interesate în cazul unui dezacord cu decizia CE sau în cazul modificării deciziei CE.

Art. 48. — După primirea informației referitoare la rezultatul procedurii, EMEA include această informație în baza de date corespunzătoare.

Art. 49. — EMEA va continua să informeze comitetul său științific CHMP despre finalizarea oricărei proceduri inițiate conform cadrului descris anterior și care a determinat dezacordul cu decizia CE sau modificări ale deciziei CE.

Art. 50. — Dacă este cazul, EMEA informează ANM despre concluzia CHMP cu privire la această situație (în special în cazul dezacordului cu decizia CE).

CAPITOLUL V

Variații la autorizația de punere pe piață

Art. 51. — Pentru aprobarea acestor cereri va fi utilizată o procedură similară celei pentru autorizarea de punere pe piață.

Art. 52. — Cererea pentru aprobare este depusă în interval de două luni de la aprobarea unei modificări în UE, de exemplu variație tip IA, variație tip IB, variație tip II sau notificare a schimbărilor minore în informațiile privind etichetarea ori în prospectul medicamentului nelegate de RCP (notificare conform art. 61.3 din Directiva 2001/83/CE actualizată); trebuie folosit formularul național corespunzător de cerere pentru variație la APP.

Art. 53. — Perioada de timp estimată de ANM pentru emiterea unei decizii asupra variației este menționată în anexa nr. IV.

Art. 54. — Documentele care trebuie depuse de DAPP la ANM sunt:

— formularul național corespunzător pentru variație la APP a unui medicament, completat;

— documentația de susținere a variației, așa cum a fost acceptată de EMEA (depusă ca atare dacă se referă la modulul 1, 2 sau 3 al dosarului sau doar sub forma unei liste a documentației de susținere a variației, dacă aceasta se referă la modulele 4 și 5; detalii ale cerințelor lingvistice, posibilitatea depunerii electronice a documentației, numărul de exemplare, mostrele etc. sunt comparabile cu cele pentru cererea de autorizare de punere pe piață, conform anexei nr. IV);

— decizia CE privind variația tip II ce modifică termenii autorizației de punere pe piață în UE, incluzând toate anexele;

— scrisoarea CE (fax) privind variația tip II care nu modifică termenii autorizației de punere pe piață în UE;

— opinia CHMP privind variația tip II incluzând toate anexele;

— notificarea variației tip IB la termenii autorizației de punere pe piață incluzând toate anexele, emisă de EMEA;

— notificarea schimbărilor minore în informațiile privind etichetarea sau în prospectul produsului nelegate de RCP (notificare conform art. 61.3 din Directiva 2001/83/CE actualizată);

— înștiințarea primirii notificării validate pentru o variație tip IA la termenii autorizației de punere pe piață;

— raportul de evaluare al variației, dacă a fost emis.

Art. 55. — DAPP din România depune cererea de aprobare a variației la ANM, însoțită de cerințele particulare descrise în anexa nr. IV.

Art. 56. — La finalizarea procedurii, ANM informează EMEA (șeful Unității evaluare postautorizare a medicamentelor de uz uman) numai în caz de:

— refuz al cererii de variație, indicând concluziile științifice care au determinat acest refuz;

— modificare a deciziei CE de aprobare a variației la termenii APP, indicând concluziile științifice care au determinat această modificare;

— modificări ale datelor (de exemplu, schimbarea denumirii medicamentului în România, schimbarea numelui DAPP în România, schimbări ale mărimilor de ambalaj autorizate în România, schimbări ale RCP-ului, prospectului și/sau informațiilor privind etichetarea, datorate diferențelor anterioare menționate).

Art. 57. — Atunci când este cazul, EMEA informează CHMP despre rezultatul procedurii de variație.

Art. 58. — Dacă este necesar, EMEA informează ANM despre concluzia CHMP cu privire la această situație (în special în cazul dezacordului cu decizia CE).

Art. 59. — În cazul unui dezacord cu decizia CE sau în cazul modificării deciziei CE, ANM informează, de asemenea, și celelalte AC—nCADREAC interesate.

Art. 60. — În toate cazurile, DAPP din România este informat asupra rezultatului procedurii de variație.

Art. 61. — ANM trimite anual la EMEA un rezumat al tuturor procedurilor de variație finalizate; ulterior, EMEA include această informație în baza de date corespunzătoare.

CAPITOLUL VI

Gestionarea informațiilor privind farmacovigilența

Art. 62. — În cazul informațiilor urgente de farmacovigilență sau al altor informații legate de siguranță, apărute pe teritoriul României, cu impact asupra raportului beneficiu/risc al medicamentului, ANM informează EMEA

(șeful Unității evaluare postautorizare a medicamentelor de uz uman).

Art. 63. — EMEA comunică la ANM informațiile urgente de farmacovigilență sau alte informații legate de siguranță cu impact asupra raportului beneficiu/risc al medicamentului care necesită schimbări ale APP (retragere, suspendare, modificare a informațiilor despre produs) imediat ce aceste informații au fost dezbătute la nivelul CHMP și acesta a adoptat o opinie referitoare la măsurile care să asigure utilizarea sigură și eficientă a medicamentului respectiv, fără prejudicierea rezultatului procedurii deciziei CE.

Art. 64. — Imediat după ce decizia CE este disponibilă, DAPP din România notifică fără întârziere ANM.

Art. 65. — În cazul unei proceduri RUS, EMEA informează ANM asupra rezultatului procedurii RUS, introducând modificări provizorii în informațiile despre produs imediat ce această procedură este finalizată.

Art. 66. — RPAS vor fi depuse la EMEA și în SM imediat după cererea acestora sau cel mai târziu la fiecare 6 luni de la autorizare și până la punerea pe piață, conform art. 24(3) din Regulamentul nr. 726/2004/CE, art. 104(6) din Directiva 2001/83/CE actualizată.

Art. 67. — RPAS vor fi, de asemenea, depuse imediat după cererea acestora sau măcar la fiecare 6 luni în primii 2 ani de la punerea pe piață în Comunitatea Europeană și anual în următorii 2 ani; după aceea, rapoartele vor fi depuse la intervale de 3 ani sau imediat după cererea acestora.

Art. 68. — Pentru produsele autorizate înainte de 20 noiembrie 2005 se vor aplica aranjamente tranzitorii cu privire la transmiterea RPAS.

Art. 69. — RPAS sunt evaluate de EMEA/CHMP și, dacă este necesar, sunt luate măsurile corespunzătoare; aceste măsuri sunt comunicate ANM de către DAPP din România ca variație, suspendare sau retragere.

Art. 70. — RPAS trebuie depuse la ANM după emiterea autorizației de punere pe piață, simultan cu depunerea în UE.

CAPITOLUL VII

Reînnoirea autorizației de punere pe piață

Art. 71. — Reînnoirea APP trebuie solicitată în perioadele specificate în legislația națională.

Art. 72. — DAPP în România depune cererea de reînnoire a APP la ANM, împreună cu următoarele documente:

— decizia CE privind reînnoirea APP în UE, incluzând toate anexele;

— opinia CHMP privind reînnoirea APP în UE, incluzând toate anexele;

— raportul de evaluare al CHMP sau suplimentul la raportul de evaluare inițială, dacă a fost emis;

— toate documentele depuse la EMEA pentru reînnoirea APP în UE;

— declarația DAPP în România potrivit căreia, la momentul reînnoirii APP, medicamentul este identic cu cel comercializat în UE sau acesta diferă doar la parametrii specificați; modificările RCP-ului, prospectului și informațiilor privind etichetarea produsului vor fi listate;

— lista tuturor variațiilor la APP, a procedurilor de siguranță, transfer sau reînnoire a APP care au fost aprobate în România de la autorizare până la data depunerii cererii de reînnoire a autorizației;

— lista tuturor variațiilor aprobate în această perioadă în UE pentru medicamentul respectiv;

— RCP-ul, prospectul și informațiile privind etichetarea în limba română;

— dacă există cerințe specifice, acestea vor fi anunțate public.

Art. 73. — La finalizarea procedurii de reînnoire a APP, ANM informează EMEA (șeful Unității evaluare postautorizare a medicamentelor de uz uman) asupra rezultatului acesteia, transmitând o copie solicitantului din România, prin utilizarea formularului prevăzut în anexa nr. III.

Art. 74. — EMEA va continua să informeze comitetul său științific CHMP despre finalizarea procedurii de reînnoire a APP care a determinat dezacordul cu decizia CE sau modificări ale deciziei CE și, dacă este cazul, EMEA va informa ANM despre concluzia CHMP cu privire la această situație (în special în cazul dezacordului cu decizia CE).

Art. 75. — În cazul unui dezacord cu decizia CE sau în cazul modificării deciziei CE, ANM informează, de asemenea, și celelalte AC—nCADREAC interesate.

CAPITOLUL VIII

Includerea retrospectivă în sistemul comun simplificat nCADREAC a medicamentelor autorizate prin procedură centralizată

Art. 76. — Momentul practic cel mai propice pentru inițierea procedurii este momentul reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentului.

Art. 77. — ANM evaluează stadiul armonizării medicamentului respectiv și identifică toate variațiile care sunt necesare pentru obținerea armonizării, așa cum este descrisă în cap. IV.

Art. 78. — DAPP în UE notifică EMEA privind intenția de a include retrospectiv produsul respectiv în sistemul comun simplificat și declară faptul că EMEA și CE pot să pună la dispoziție ANM orice informație referitoare la medicamentul respectiv, așa cum este descris în cap. IV, utilizând formularul prevăzut în anexa nr. II.

Art. 79. — EMEA trimite la ANM rezumatul tuturor variațiilor acceptate referitoare la medicamentul respectiv.

Art. 80. — DAPP din România informează ANM privind intenția de a include retrospectiv medicamentul în sistemul comun simplificat nCADREAC și stadiul de armonizare a medicamentului, depune cerere pentru toate variațiile necesare, utilizând procedurile de variație descrise în cap. V și depune toate documentele solicitate prin prezenta procedură, atât pentru autorizarea de punere pe piață, cât și pentru variații și, de asemenea, documentele finale de aprobare emise care nu au fost depuse în cadrul procedurii naționale de autorizare.

Art. 81. — Trebuie să fie depuse cel puțin următoarele documente:

— copia acordului privind schimbul de informații dintre EMEA, CE și ANM;

— declarația DAPP din România că va menține medicamentul respectiv armonizat în România cu cel existent în UE și, în cazul în care APP va fi suspendată sau retrasă în UE, ANM va fi anunțată imediat, conform cerințelor prezentei proceduri.

Art. 82. — Dacă după procesarea tuturor variațiilor depuse ANM este de acord cu faptul că medicamentul respectiv este armonizat cu medicamentul existent în UE, informează EMEA utilizând formularul prevăzut în anexa nr. III despre faptul că produsul respectiv poate fi inclus în sistemul comun simplificat nCADREAC; copia acestui raport este trimisă solicitantului din România, iar în cazurile specifice menționate în prezenta procedură, copia este trimisă, de asemenea, și la alte AC—nCADREAC interesate.

Art. 83. — EMEA include medicamentul în baza sa de date.

Textul cu litere italice trebuie înlocuit cu date specifice depunerilor individuale.

Denumirea medicamentului:

Numărul/numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață din UE:

Aprobare pentru schimbul de informații între EMEA, Comisia Europeană și ANM

Deținătorul autorizației de punere pe piață din UE notifică Agenția Europeană a Medicamentului — EMEA, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14, Marea Britanie, și Comisia Europeană, Directoratul General Întreprinderi și Industrie, Directoratul F — Bunuri de consum, F2 — Produse farmaceutice, Rue de la Loi 200, B-1049 Brussels, Belgia, în legătură cu depunerea unei cereri de autorizare de punere pe piață a următorului medicament la ANM:

denumirea medicamentului, forma farmaceutică, concentrația, mărimea ambalajului/ambalajelor (diferențele de denumire comercială, dacă este cazul), deținătorul propus al autorizației de punere pe piață în România

Deținătorul autorizației de punere pe piață în UE este de acord ca EMEA și CE să pună la dispoziție ANM orice informație referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului menționat mai sus. Conținutul acestor informații nu va trebui să-l depășească pe cel pus la dispoziție statelor membre ale UE de către EMEA sau CE.

Informațiile vor fi folosite de ANM în conformitate cu legislația în vigoare și cu regulamentele privind autorizarea de punere pe piață și siguranța utilizării medicamentelor în România.

Această declarație este întocmită la data de mai jos și rămâne valabilă pe perioada în care medicamentul este autorizat în Uniunea Europeană și, respectiv, în România. Copia acestei declarații este transmisă la ANM.

Data

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

.....

.....

(Numele și prenumele, adresa)

Textul cu litere italice trebuie înlocuit cu date specifice depunerilor individuale.

Raport privind recunoașterea autorizației de punere pe piață acordate/aprobării variației/includerii retrospective de către ANM a medicamentului autorizat în UE prin procedura centralizată

Denumirea medicamentului în UE, forma/formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile relevantă/relevante pentru acest raport:

DCI sau denumirea comună a substanței/substanțelor active:

Numărul/numerele APP comunitare a/ale medicamentului:

Numele DAPP în UE:

Raport privind acceptarea APP) centralizată/reînnoirea APP*

*Raport privind dezacordul cu Decizia Comisiei asupra APP**)*

*Raport privind refuzul variației sau al Deciziei Comisiei asupra variației ori modificări ale datelor raportate anterior către EMEA**)*

Raport privind includerea retrospectivă a medicamentului în sistemul simplificat nCADREAC

*Raport privind siguranța acțiunii/deficiențele medicamentului**)*

*Solicitare către EMEA**)*

*) Denumirea medicamentului în România:

Numărul/numerele autorizației/autorizațiilor naționale de punere pe piață:

Data emiterii deciziei naționale de autorizare de punere pe piață:

Numele DAPP în România:

Formele farmaceutice, concentrațiile, mărimea/mărimile de ambalaj autorizată/autorizate în România:

Modificările RCP, ale prospectului (specificând diferențele, cu excepția diferențelor privind denumirea medicamentului, DAPP, numărul APP naționale**):

Modificările informațiilor privind etichetarea (specificând diferențele, cu excepția diferențelor privind denumirea medicamentului, DAPP, numărul APP naționale**):

**) Note explicative:

Anexe:

Data

.....

.....

(Numele și semnătura persoanei responsabile din ANM)

TABEL CU CERINȚELE ANM
Informațiile conținute în tabel sunt valabile la momentul intrării în vigoare a prezentei proceduri.
ANM va actualiza, dacă este cazul, datele conținute în tabel.

Țara	Momentul depunerii cererii	Timpul estimat pentru finalizarea procedurii	Limba în care este prezentat dosarul	Numărul de copii care trebuie depuse	Depunerea electronică a dosarului	Necesarul de mostre de produs	Necesitatea reprezentanței locale	Tarife
România	După emiterea deciziei Comisiei	3 luni pentru emiterea APP; două luni pentru aprobarea variației, de la data la care documentația este completă	Engleză, română Informațiile privind etichetarea pot fi în limba română, engleză sau franceză	o copie	Depunerea modulelor 4 și 5 este posibilă în formatul Word, pdf, rtf, jpg, și tiff, pe CD-ROM, împreună cu lista detaliată a conținutului modulelor 4 și 5 pe suport hârtie RCP și prospect (versiunea finală aprobată) în limba română, pe dischetă 3,5 inch floppy/ CD-ROM, în Word pentru Windows	Fără mostre de produs la depunerea cererii; dacă este cazul, ANM poate solicita o mostră de produs în timpul desfășurării procedurii.	Da	APP: Substanță activă nouă/obținută prin biotehnologie/ produs biologic: 2.105 euro Variații: — tip IA: 210 euro — tip IB: 330 euro — tip II: 460 euro Transferul APP: 300 euro

ANEXA Nr. V

ACRONIME

ANM	— Agenția Națională a Medicamentului
nCADREAC	— noul Acord de colaborare între autoritățile competente din țările central și est europene (nCADREAC)
UE	— Uniunea Europeană
CE	— Comisia Europeană
CHMP	— Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman
EMA	— Agenția Europeană a Medicamentului
RCP	— rezumatul caracteristicilor produsului
SM	— state membre
APP	— autorizația de punere pe piață
PAC	— procedura de autorizare centralizată
APP PAC	— autorizația de punere pe piață pentru un medicament autorizat prin procedura de autorizare centralizată
DAPP	— deținătorul autorizației de punere pe piață
RPAS	— raportul periodic actualizat privind siguranța produsului
RBPF	— Reguli de bună practică de fabricație
RBPSC	— Reguli de bună practică în studiul clinic
RBPL	— Reguli de bună practică de laborator
SM—UE	— state membre ale Uniunii Europene
RUS	— restricție urgentă de siguranță
DCI	— denumirea comună internațională
AC	— autoritate competentă
AC—nCADREAC	— autoritatea competentă din țara semnatară a nCADREAC.

ACTE ALE CAMEREI AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA

CAMERA AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA

HOTĂRÂRE

privind completarea Hotărârii Consiliului Camerei Auditorilor Financiari din România nr. 28/2004, cu modificările și completările ulterioare

În temeiul art. 26 alin. (2) și al art. 48 din Regulamentul de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 983/2004, cu modificările și completările ulterioare,

Consiliul Camerei Auditorilor Financiari din România, întrunit în ședința din data de 5 mai 2006, h o t ă r ă ș t e:

Art. I. — Hotărârea Consiliului Camerei Auditorilor Financiari din România nr. 28/2004 privind cotizațiile și tarifele pentru auditorii financiari și stagiați în activitatea de audit financiar, publicată în Monitorul Oficial al României,

Partea I, nr. 757 din 19 august 2004, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

— **la articolul 1, litera A se completează cu un nou alineat cu următorul cuprins:**

„În cazul auditorilor financiari, persoane fizice sau juridice, care se înscriu în Registrul auditorilor financiari după data de 31 ianuarie, cotizația fixă anuală se plătește în termen de 30 de zile calendaristice de la acordarea calității de membru al Camerei.“

Art. II. — Prezenta hotărâre va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, conform prevederilor art. 6 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. III. — Departamentul de servicii pentru membri și Secretariatul general vor duce la îndeplinire prevederile prezentei hotărâri.

Președintele Camerei Auditorilor Financiari din România,
prof. univ. dr. **Ion Mihăilescu**

București, 5 mai 2006.
Nr. 60.

CAMERA AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA

HOTĂRÂRE

privind alegerea președintelui Camerei Auditorilor Financiari din România și a membrilor Biroului permanent al Consiliului Camerei

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 8 alin. (4), art. 20 alin. (1) și art. 26 alin. (2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 983/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 634 din 22 iulie 2004,

Consiliul Camerei Auditorilor Financiari din România, întrunit în ședința din data de 9 mai 2006, h o t ă r ă ș t e:

Art. 1. — La data de 9 mai 2006 Consiliul Camerei Auditorilor Financiari din România a ales dintre membrii săi Biroul permanent, respectiv persoanele care îndeplinesc funcțiile de conducere în cadrul acestuia, prevăzute în cadrul Regulamentului de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România.

Art. 2. — În funcția de președinte al Camerei Auditorilor Financiari din România a fost ales, cu respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, domnul prof. univ. dr. Ion Mihăilescu.

Art. 3. — În funcția de prim-vicepreședinte al Camerei Auditorilor Financiari din România a fost ales, cu respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, domnul Gheorghe Eugen Nicolăescu.

Art. 4. — În funcția de vicepreședinte al Camerei Auditorilor Financiari din România au fost alese, cu respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, următoarele 5 persoane:

- Manolescu Maria;
- Neamțu Horia;
- Ali Eden;
- Culda Emil;
- Savu Gheorghe.

Art. 5. — Prezenta hotărâre va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, potrivit prevederilor art. 6 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Președintele Camerei Auditorilor Financiari din România,
prof. univ. dr. **Ion Mihăilescu**

București, 9 mai 2006.
Nr. 61.

ACTE ALE CURȚII EUROPENE A DREPTURILOR OMULUI

CURTEA EUROPEANĂ A DREPTURILOR OMULUI

SECȚIA a II-a

HOTĂRÂREA

din 9 noiembrie 2004, definitivă la 30 martie 2005, în Cauza Croitoriu împotriva României

STRASBOURG

(Cererea nr. 54.400/00)

În Cauza Croitoriu împotriva României,

Curtea Europeană a Drepturilor Omului (Secția a II-a), reunită într-o cameră formată din domnii: J.-P. Costa, președinte, A. B. Baka, L. Loucaides, C. Bîrsan, K. Jungwiert, V. Butkevych, doamna A. Mularoni, judecători, și domnul T. L. Early, grefier adjunct de secție,

după ce a deliberat în secret în data de 19 octombrie 2004,
pronunță următoarea hotărâre, ce a fost adoptată la această dată:

PROCEDURA

1. La originea cauzei se află o Cerere (nr. 54.400/00) împotriva României, depusă la Curte în temeiul art. 34 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale (*Convenția*) de către un cetățean român, domnul

Viorel T. Croitoriu (*reclamantul*), la data de 3 iulie 1999.

2. Guvernul României (*Guvernul*) a fost reprezentat inițial de către doamna C.I. Tarcea, căreia i-au urmat domnul B. Aurescu, subsecretar de stat, și doamna R. Rizoiu, agenți.

3. La data de 22 octombrie 2002, Curtea a hotărât să comunice cererea Guvernului.

4. La data de 13 noiembrie 2003, în temeiul dispozițiilor art. 29 alin. 3 din Convenție, Curtea a hotărât să analizeze fondul cauzei în același timp cu admisibilitatea acesteia.

ÎN FAPT

I. Circumstanțele cauzei

5. Reclamantul s-a născut în 1929 și locuiește în București.

6. La data de 26 septembrie 1991, comisia locală din Pătrăuți pentru aplicarea Legii nr. 18/1991 (*comisia locală*) a emis o adeverință reclamantului, prin care s-a recunoscut dreptul de proprietate al acestuia asupra unui teren în suprafață de 1.500 m².

7. În 1993, comisia județeană Suceava pentru aplicarea Legii nr. 18/1991 (*comisia județeană*) a emis titluri de proprietate pe numele vecinilor reclamantului pentru mai multe suprafețe de teren care intraseră în proprietatea statului în 1944.

8. În 1993, reclamantul a introdus o acțiune la Judecătoria Suceava, prin care a solicitat restituirea terenului mai sus menționat, pe care îl moștenise înainte de colectivizare. La data de 9 iunie 1993, instanța a dispus restituirea unei părți din terenul revendicat, în suprafață de 3.087 m², în zona cunoscută sub numele de „Acasă”. Ambele părți în litigiu au formulat apel împotriva acestei sentințe. La data de 25 februarie 1994, Tribunalul Municipiului București a desființat hotărârea și a remis cauza Judecătoriei Suceava. La data de 13 martie 1995, Judecătoria Suceava a dispus aceeași restituire parțială către reclamant. Nu s-a formulat recurs, drept care decizia a rămas definitivă.

9. La data de 9 noiembrie 1993, reclamantul introduse o acțiune la Tribunalul Municipiului București, solicitând obligarea comisiei locale să pună în executare Hotărârea din 9 iunie 1993 și Adeverința din 26 septembrie 1991. De asemenea, reclamantul a mai cerut despăgubiri pentru profitul rezultat din cultivarea terenului de către terți.

10. La data de 25 ianuarie 1996, Tribunalul Municipiului București a obligat comisia locală să-l pună în posesie pe reclamant cu privire la cele două suprafețe de teren (3.087 m² și 1.500 m²) conform dispozitivului Sentinței definitive din 13 martie 1995 și Adeverinței din 26 septembrie 1991. Prin

aceeași sentință, Tribunalul Municipiului București a respins capătul de cerere al reclamantului referitor la profitul rezultat din cultivare, deoarece dovezile aduse au fost insuficiente pentru a se putea face o evaluare. Nu s-a formulat recurs, drept care sentința a rămas definitivă.

11. La data de 29 mai 1998, ca urmare a plângerilor reclamantului referitoare la neexecutarea hotărârii de mai sus, prefectul județului Suceava l-a informat pe reclamant că, atât timp cât există un titlu de proprietate valabil asupra terenului în discuție (emis în favoarea vecinilor reclamantului) și care nu a fost anulat, hotărârea nu poate fi executată. Prefectul a propus ca reclamantul să introducă o acțiune în acest scop la instanța competentă.

12. La data de 16 martie 1999, reclamantul a introdus o acțiune prin care a solicitat instanței anularea titlului de proprietate emis la data de 24 mai 1993 în favoarea lui H.M., unul dintre vecini.

13. Într-o hotărâre din data de 28 iunie 1999, pronunțată de Judecătoria Suceava, menținută prin Decizia irevocabilă din 24 aprilie 2001, pronunțată de Curtea de Apel Suceava, acțiunea a fost respinsă pe motiv că reclamantul nu a făcut dovada dreptului său de proprietate asupra terenului în litigiu.

14. În 2000, reclamantul a introdus o acțiune la Judecătoria Suceava pentru a obliga comisia locală să execute Hotărârea din 13 martie 1995. La data de 15 mai 2001, Judecătoria Suceava a respins acțiunea, constatând existența autorității de lucru judecat a Sentinței Tribunalului Municipiului București din 25 ianuarie 1996.

15. Din probele administrate de părți reiese că hotărârile din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996 nu au fost încă executate.

II. Dreptul intern pertinent

16. Dreptul intern pertinent și jurisprudența instanțelor interne în materie sunt precizate în Cauza *Sabin Popescu împotriva României* (nr. 48.102/99, §§ 42–46, 2 martie 2004)¹.

ÎN DREPT

I. Pretinsa încălcare a art. 6 alin. 1 din Convenție

17. Reclamantul s-a plâns că dreptul său la un proces echitabil a fost încălcat de autorități prin neexecutarea hotărârilor definitive din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996. El și-a întemeiat cererea pe art. 6 alin. 1 din Convenție, care prevede următoarele:

„Orice persoană are dreptul la judecarea în mod echitabil ... a cauzei sale, de către o instanță ..., care va hotărî asupra încălcării drepturilor și obligațiilor sale cu caracter civil [...]”

A. Admisibilitatea

18. În primul rând, Curtea observă faptul că pretinsa încălcare a dreptului de acces la instanță reprezintă o situație continuă ce persistă până la executarea respectivei hotărâri (a se vedea hotărârea din Cauza *Sabin Popescu*, citată mai sus, § 50). Prin urmare, termenul de 6 luni nu începe să curgă mai înainte de încetarea situației continue ce a dat naștere pretinsei încălcări.

1. Excepția preliminară a Guvernului bazată pe neepuizarea căilor de atac interne

19. Guvernul a afirmat că reclamantul nu a epuizat căile de atac interne în materie prin faptul că nu a introdus o acțiune împotriva tuturor vecinilor, prin care să solicite anularea titlurilor de proprietate ce le-au fost emise în 1993. Guvernul a afirmat

că o asemenea acțiune este o condiție preliminară pentru ca autoritățile să poată pune în executare hotărârile în favoarea reclamantului. Unica acțiune pe care acesta a introdus-o a fost respinsă din cauză că nu a prezentat dovezi în favoarea sa. Drept care Guvernul a concluzionat că statul nu poate fi considerat responsabil pentru lipsa de acțiune a reclamantului.

20. Reclamantul a contestat acest argument.

21. Curtea observă că a mai respins o excepție similară ridicată de Guvernul pârât, deoarece un asemenea remediu nu conduce în mod direct la repararea pretinsei încălcări, iar obligația de a executa hotărârile inițiale a revenit autorităților, nu reclamantului (hotărârea din Cauza *Sabin Popescu*, citată mai sus, §§ 56–60).

22. Curtea nu vede nici un motiv să ajungă la o altă concluzie în cauza de față. Într-adevăr, ca și în Cauza *Sabin Popescu*, plângerea reclamantului se referă la neexecutarea hotărârilor irevocabile pronunțate în favoarea sa. Acțiunea prin care s-a solicitat anularea titlurilor de proprietate emise pe numele terților este o problemă separată de cea a neexecutării și nu reprezintă un remediu care să conducă direct la executarea hotărârilor respective.

23. În consecință, excepția preliminară a Guvernului trebuie respinsă.

¹ Nota traducătorului: Hotărârea *Sabin Popescu împotriva României* a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 770 din 24 august 2005.

2. Dacă plângerea este în mod evident neîntemeiată

24. Curtea observă că această plângere nu este în mod evident neîntemeiată în sensul art. 35 alin. 3 din Convenție. De asemenea, Curtea reține că plângerea nu este inadmisibilă pe nici un alt temei. Drept care trebuie declarată ca admisibilă.

B. Fondul cauzei

25. Guvernul a repetat că autoritățile nu puteau fi considerate responsabile pentru neexecutarea hotărârilor pronunțate în favoarea reclamantului, de vreme ce executarea depindea de inițiativa reclamantului, și anume de introducerea unei acțiuni prin care să solicite anularea titlurilor de proprietate emise pe numele terților.

26. Reclamantul a arătat că era obligația autorităților naționale să anuleze titlurile și să-i permită să intre în posesia terenurilor conform hotărârilor irevocabile.

27. Curtea menționează că, în conformitate cu jurisprudența sa, executarea unei hotărâri pronunțate de orice instanță trebuie privită ca o parte integrantă a „procesului”, în sensul art. 6 alin. 1 din Convenție, și că dreptul de acces la instanță ar fi iluzoriu dacă sistemul juridic intern al statului contractant ar permite ca o hotărâre definitivă și irevocabilă să rămână fără efect în detrimentul uneia dintre părți (vezi *Hornsby împotriva Greciei*, Hotărârea din 19 martie 1997, *rapoartele hotărârilor și deciziilor 1997-II*, p. 510–511, § 40; Hotărârea *Burdov împotriva Rusiei*, nr. 59.498/00 din 7 mai 2002, §§ 34–35; *Jasiuniene împotriva Lituaniei* nr. 41.510/98, § 27, din 6 martie 2003 și *Sabin Popescu*, citată mai sus, § 64).

28. Curtea reține că în cauza de față, deși autoritățile aveau obligația de a executa hotărârile din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996 prin restituirea terenului respectiv reclamantului, hotărârile menționate mai sus au rămas neexecutate până în prezent (a se vedea paragraful 15 de mai sus). Cu toate acestea, ele sunt încă valabile, având în vedere că nu s-a inițiat nici o procedură, în baza legislației române, pentru modificarea sau anularea lor de către instanțele naționale.

29. Considerațiile de mai sus sunt suficiente pentru a permite Curții să concluzioneze că, prin neluarea măsurilor necesare pentru a respecta hotărârile din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996, autoritățile române au lipsit dispozițiile art. 6 alin. 1 din Convenție de orice efect util.

30. Prin urmare, a fost încălcat art. 6 alin. 1 din Convenție.

II. Pretinsa încălcare a art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție

31. Reclamantul s-a plâns de o încălcare a dreptului său de proprietate asupra terenurilor, ca o consecință a neexecutării hotărârilor definitive din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996. El a invocat art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție, care prevede următoarele:

„Orice persoană fizică sau juridică are dreptul la respectarea bunurilor sale. Nimeni nu poate fi lipsit de proprietatea sa, decât pentru cauză de utilitate publică și în condițiile prevăzute de lege și de principiile generale ale dreptului internațional.

Dispozițiile precedente nu aduc atingere dreptului statelor de a adopta legile pe care le consideră necesare pentru a reglementa folosința bunurilor conform interesului general sau pentru a asigura plata impozitelor ori a altor contribuții sau a amenzilor.”

32. Guvernul a contestat acest argument. În opinia sa, doar hotărârile definitive nu puteau constitui o bază suficientă pentru a transfera titlul. Pentru a avea acest efect, ele ar fi trebuit să fie însoțite de o hotărâre care să anuleze titlurile de proprietate emise pe numele terților.

33. Curtea reține că acest capăt de cerere este legat de cel analizat mai sus și trebuie, de asemenea, declarat admisibil.

34. Pe fond, Curtea menționează că o „creanță” poate constitui un „bun” în sensul art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție dacă este suficient de certă pentru a fi exigibilă (a se vedea hotărârea în *Cauza Jasiuniene* citată mai sus, § 44 și *Rafinările Grecești Stran și Stratis Andreadis împotriva Greciei*, Hotărârea din 9 decembrie 1994, seria A nr. 301-B, p. 84,

§ 59). În cauza de față s-a constatat deja faptul că autoritățile aveau obligația să restituie reclamantului anumite suprafețe de teren (a se vedea paragraful 28 de mai sus) conform hotărârilor definitive din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996. Prin urmare, reclamantul are creanțe exigibile ce rezultă din acestea.

35. În acest context, Curtea a reținut anterior că, dacă autoritățile au recunoscut dreptul reclamantului, el nu încetează a fi o victimă a pretinsei încălcări până când autoritățile naționale nu au oferit un remediu efectiv în această privință (a se vedea, printre alte autorități, hotărârea în *Cauza Brumărescu împotriva României* din 28 octombrie 1999 [MC], nr. 28.342/95, § 50, ECHR 1999-VII).

36. Curtea consideră că neexecutarea hotărârilor din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996 constituie o ingerință în dreptul de proprietate a reclamantului în sensul art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție.

37. Prin nerespectarea hotărârilor definitive, autoritățile l-au lăsat pe reclamant într-o stare de incertitudine în ceea ce privește reîntrirea în posesia proprietății sale și, din anul 1995, l-au împiedicat să se bucure efectiv de bunurile sale. Guvernul nu a oferit o justificare plauzibilă pentru ingerință, care ar putea fi pertinentă din punctul de vedere al art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție.

38. În consecință, Curtea consideră că în cauza de față a fost încălcat art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție prin neexecutarea hotărârilor definitive din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996.

III. Alte pretinse încălcări ale Convenției

39. Reclamantul s-a plâns, în temeiul art. 6 alin. 1 din Convenție și al art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție, de inechitatea procedurilor în privința despăgubirii pentru profitul nerealizat rezultat din cultivarea terenului în litigiu și a despăgubirii pentru casa demolată care ar fi existat pe acel teren. El a considerat că Judecătoria Suceava, respingând printr-o hotărâre definitivă, la data de 15 mai 2001, o nouă acțiune prin care a solicitat obligarea comisiei locale să execute Hotărârea din 13 martie 1995, i-a încălcat dreptul la un proces echitabil, așa cum prevede art. 6 alin. 1 din Convenție. În sfârșit, el a considerat că rezultatul procedurilor judiciare referitoare la cererea sa de despăgubire și refuzul autorităților de a executa hotărârile definitive pronunțate în favoarea sa i-au încălcat drepturile prevăzute de art. 13 și 17 din Convenție.

40. Curtea a examinat restul capetelor de cerere ale reclamantului, așa cum au fost ele formulate. Cu toate acestea, ținând cont de întregul material aflat la dispoziția sa și în măsura în care obiectul plângerii intră în competența sa, Curtea consideră că nu poate sesiza nici o încălcare a drepturilor și libertăților stabilite în Convenție sau în protocoalele la aceasta. Rezultă că această parte a cererii trebuie respinsă ca vădit neîntemeiată, conform art. 35 alin. 3 și 4 din Convenție.

IV. Aplicarea art. 41 din Convenție

41. Art. 41 din Convenție prevede următoarele:

„În cazul în care Curtea declară că a avut loc o încălcare a Convenției sau a protocoalelor sale și dacă dreptul intern al înaltei părți contractante nu permite decât o înlăturare incompletă a consecințelor acestei încălcări, Curtea acordă părții lezate, dacă este cazul, o reparație echitabilă.”

A. Prejudiciul

42. Reclamantul a solicitat executarea hotărârilor definitive pronunțate în favoarea sa. În plus, el a cerut 60.000 euro drept daune materiale pentru demolarea unei case (a se vedea paragraful 39 de mai sus) și 15.000 euro pentru valoarea recoltelor pe care le-ar fi putut obține prin cultivarea terenului pe care autoritățile nu i l-au restituit. Mai mult, el a cerut 100.000 euro drept daune morale pentru faptul că le-a fost imposibil, lui și mamei lui, să folosească terenul în urma evacuării din casă și de pe teren. Ulterior, reclamantul a mărit suma solicitată la 300.000 euro, considerând că această sumă este mai potrivită pentru suferința pe care au îndurat-o de la data exproprierii până în prezent.

43. Guvernul a afirmat că reclamantului nu i se pot acorda nici un fel de daune materiale sau morale pentru casa demolată, având în vedere că nu are legătură cu neexecutarea hotărârilor definitive prin care s-a dispus restituirea terenurilor reclamantului. Prin urmare, Guvernul a considerat despăgubirile cerute, în valoare de 60.000 euro și 100.000 euro, ca fiind nejustificate.

44. De asemenea, Guvernul a afirmat că, după părerea sa, Curtea nu s-a pronunțat în favoarea acordării unor despăgubiri pentru lipsa de folosință, drept care cererea privind acordarea sumei de 15.000 euro ar trebui, de asemenea, respinsă. Guvernul a citat *Cauza Papamichalopoulos și alții împotriva Greciei* [Hotărârea din 30 octombrie 1995 (fostul art. 50), seria A nr. 330-B, p. 60–61, §§ 38–39], și *Anghelescu împotriva României* (nr. 29.411/95, §§ 75–77, 9 aprilie 2002).

45. În măsura în care reclamantul a solicitat punerea în executare a hotărârilor definitive pronunțate în favoarea sa, Curtea reiterează că hotărârea prin care constată o încălcare a Convenției sau a protocoalelor la aceasta impune statului pârât obligația legală nu numai de a plăti celor interesați sumele acordate cu titlu de reparație echitabilă, ci și de a stabili măsurile generale și/sau individuale, dacă este cazul, sub supravegherea Comitetului de Miniștri, ce trebuie adoptate în ordinea juridică internă pentru a pune capăt încălcării constatate de Curte și pentru a asigura toate remediile adecvate astfel încât să restabilească, pe cât posibil, situația existentă anterior încălcării (a se vedea *Ilașcu și alții împotriva Moldovei și Rusiei* [MC], nr. 48.787/99, § 487, 8 iulie 2004, și *Scozzari și Giunta împotriva Italiei* [MC], nr. 39.221/98 și 41.963/98, §§ 249–250, ECHR 2000-VIII). În cauza de față se va adopta o abordare similară.

46. În ceea ce privește despăgubirea cerută de reclamant, Curtea reiterează faptul că a constatat încălcarea art. 6 alin. 1

din Convenție și a art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție datorită neexecutării hotărârilor definitive prin care autoritățile au fost obligate să restituie reclamantului anumite suprafețe de teren. Prin urmare, nu pot fi luate în considerare decât daunele materiale și morale ce au o legătură causală cu această încălcare.

47. Curtea consideră că reclamantul trebuie să fi suferit un prejudiciu material din cauza faptului că hotărârile din 13 martie 1995 și 25 ianuarie 1996 nu au fost executate până în prezent, precum și stres și frustrare ca urmare a neexecutării acestora, cu atât mai mult cu cât are o vârstă înaintată.

48. Statuând în echitate, conform dispozițiilor art. 41 din Convenție, Curtea acordă reclamantului suma de 5.000 euro cu titlu de daune materiale și morale.

B. Cheltuieli de judecată

49. Reclamantul a solicitat, de asemenea, suma de 10.000 euro cu titlu de cheltuieli de judecată suportate în fața instanțelor interne și în fața Curții.

50. Guvernul a fost de acord să restituie acele cheltuieli de judecată pe care reclamantul le poate dovedi ca efectiv suportate.

51. Conform art. 60 alin. 2 din Regulamentul Curții, reclamantul trebuie să transmită pretențiile sale, cuantificate și însoțite de documentele doveditoare aferente, fără de care Camera poate respinge cererea în tot sau în parte.

52. Deoarece reclamantul nu a transmis aceste informații, Curtea decide să nu acorde nici o sumă cu titlu de cheltuieli de judecată (a se vedea *Amihalachioie împotriva Moldovei*, nr. 60.115/00, § 48, 20 aprilie 2004).

C. Dobânda moratorie

53. Curtea consideră potrivit ca dobânda moratorie să se bazeze pe rata marginală de împrumut a Băncii Centrale Europene, la care să se adauge trei puncte procentuale.

PENTRU ACESTE MOTIVE,

CURTEA,

ÎN UNANIMITATE:

1. declară capetele de cerere formulate în temeiul art. 6 alin. 1 din Convenție și al art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție, referitoare la neexecutarea hotărârilor definitive pronunțate în favoarea reclamantului, ca admisibile, iar restul cererii ca inadmisibilă;

2. hotărăște că a fost încălcat art. 6 alin. 1 din Convenție;

3. hotărăște că a fost încălcat art. 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție;

4. hotărăște:

a) că statul pârât trebuie să plătească reclamantului, în termen de 3 luni de la data la care această hotărâre rămâne definitivă, conform art. 44 alin. 2 din Convenție, suma de 5.000 (cinci mii) euro cu titlu de daune materiale și morale, ce va fi convertită în moneda națională a statului pârât la rata de schimb valabilă la data plății, plus orice impozit ce ar putea fi datorat;

b) că de la expirarea celor 3 luni menționate mai sus și până la data plății, la suma de mai sus se va plăti o dobândă simplă, la o rată egală cu rata marginală de împrumut a Băncii Centrale Europene din perioada de întârziere plus trei puncte procentuale;

5. respinge restul capetelor de cerere ale reclamantului pentru satisfacție echitabilă.

Redactată în limba engleză și comunicată în scris la data de 9 noiembrie 2004, conform art. 77 alin. 2 și 3 din Regulamentul Curții.

J.-P. Costa,
președinte

T.L. Early,
grefier adjunct

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO75RNCB5101000000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 115989