



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 908

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 19 decembrie 2003

#### SUMAR

|  | Pagina | Nr.   | Pagina |
|--|--------|---|--------|
| DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE   |        | HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI  |        |
| Decizia nr. 403 din 28 octombrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 14 alin. 1, art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a ordonanței în ansamblu..... |        | 1.412. — Hotărâre privind darea în folosință gratuită a unor imobile, proprietate publică a statului, aflate în administrarea Agenției Naționale pentru Sport, unor federații sportive naționale.....   | 10     |
| Decizia nr. 422 din 13 noiembrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările și completările ulterioare .....   | 2-4    | ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE  |        |
| Decizia nr. 425 din 13 noiembrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate .....   | 4-6    | 1.126. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului, precum și modificările prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II.....                          | 11     |
|  | 7-9    | 1.127. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.....  | 11-31  |
|  |        | ★<br>Lista agenților economici comercianți angro de uleiuri minerale, publicată conform prevederilor art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2003 pentru instituirea unor măsuri speciale privind producția, importul și comercializarea uleiurilor minerale ..... | 32     |

# DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

## CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

### DECIZIA Nr. 403

din 28 octombrie 2003

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 14 alin. 1, art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a ordonanței în ansamblu**

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| Nicolae Popa              | — președinte         |
| Costică Bulai             | — judecător          |
| Nicolae Cochinescu        | — judecător          |
| Constantin Doldur         | — judecător          |
| Kozsokár Gábor            | — judecător          |
| Petre Ninosu              | — judecător          |
| Șerban Viorel Stănoiu     | — judecător          |
| Lucian Stângu             | — judecător          |
| Ioan Vida                 | — judecător          |
| Florentina Baltă          | — procuror           |
| Mădălina Ștefania Diaconu | — magistrat-asistent |

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 14 alin. 1, art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a ordonanței în ansamblu, excepție ridicată de Societatea Comercială „Nippon Group Product” — S.R.L. din București în Dosarul nr. 3.177/2003 al Tribunalului Iași — Secția comercială.

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 ca fiind neîntemeiată. Arată că obligația comerciantului de a înlocui produsul cu deficiențe ori de a restitui contravaloarea acestuia este o obligație generală și condiționată de existența unor defecte calitative și de funcționare ale produsului, precum și de formularea unei cereri în acest scop de către consumator, ceea ce nu prejudiciază cu nimic dreptul de acces la justiție și dreptul la apărare ale comerciantului respectiv.

#### CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 24 aprilie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 3.177/2003, **Tribunalul Iași — Secția comercială a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 14 alin. 1, art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a ordonanței în ansamblu**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Nippon Group Product” — S.R.L. din București în litigiul cu Oficiul pentru Protecția Consumatorilor Iași.

**În motivarea excepției** autorul acesteia susține următoarele: a) dispozițiile art. 14 alin. 1 sunt contrare prevederilor art. 16 alin. (2) și art. 24 alin. (1) din Constituție prin faptul că „la simpla cerere a consumatorului, se naște în sarcina comerciantului obligația de a înlocui sau de a restitui, fără ca acesta din urmă să aibă posibilitatea de a deduce acest raport juridic în fața unei instanțe”; b) dispozițiile art. 15 alin. 1 și 2 contravin prevederilor art. 21 și art. 134 alin. (1) din Constituție, deoarece nu se prevede posibilitatea

comerciantului de a dovedi contrariul celor ce i se impută, de a-și apăra drepturile ce ar putea rezulta din folosința bunului de către consumator, iar prin obligația restituirii contravalorii sau a înlocuirii produsului „sunt înlăturate, în mod automat, orice alte variante de înțelegere dintre părți, variante specifice unei economii de piață”; c) dispozițiile art. 15 alin. 4 încalcă principiul consacrat de art. 16 alin. (1) din Constituție, în sensul că autoritatea publică aplică un tratament discriminatoriu comerciantului, fiind contrare, totodată, și prevederilor art. 21 din Constituție, prin aceea că „procesul-verbal de contravenție făcând proba adevărului până la dovedirea contrariului, îl obligă pe comerciant la o adevărată *probatio diabolica*, limitându-i posibilitatea de apărare a intereselor sale”; d) Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 este, în ansamblu, contrară prevederilor art. 134 alin. (2) lit. a) și b) din Constituție, întrucât în loc de a apăra, încalcă libertatea comerțului, „ignorând calitatea consumatorului de parte activă a raportului comercial și reducându-l astfel la rolul de simplu spectator la războiul dintre stat și comerciant, iar în cuprinsul ordonanței nu se regăsește nici un interes național, apărat prin dispozițiile acesteia”.

**Tribunalul Iași — Secția comercială** apreciază că excepția ridicată nu este întemeiată, deoarece dispozițiile legale criticate „nu sunt de natură să încalce principiile constituționale invocate, sunt menite doar să asigure o protecție a consumatorului, constând în dreptul acestuia de a solicita comerciantului înlocuirea produsului defect sau restituirea contravalorii acestuia, într-un timp cât mai scurt, astfel încât consumatorul să nu fie lezat în drepturile sale. Aceasta nu exclude posibilitatea comerciantului de a refuza înlocuirea bunului sau restituirea contravalorii acestuia, atunci când consideră că cererea consumatorului nu este îndreptățită, urmând ca litigiul să fie soluționat pe cale judecătorească, unde comerciantul are liber acces și unde își poate face toate apărărilor pe care le consideră necesare”. Art. 15 alin. 4 din ordonanță nu conține dispoziții discriminatorii față de comerciant, ci se referă la limitele competenței agenților constatori.

În conformitate cu dispozițiile art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, precum și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția ridicată.

**Guvernul** consideră că excepția ridicată este neîntemeiată. Arată în acest sens că prevederile art. 16 alin. (1) din Constituție nu sunt incidente în cauză, întrucât acestea „garantează egalitatea în drepturi a cetățenilor, iar nu egalitatea persoanelor juridice”. Dispozițiile art. 15 din ordonanță nu aduc atingere principiului liberului acces la justiție, având în vedere că, „în cazul în care comerciantul consideră că se poate reține o culpă în sarcina cumpărătorului pentru nefuncționarea corespunzătoare a produsului, el își poate susține apărărilor în fața instanței prin contestarea

procesului-verbal de contravenție, care pe care contestatorul a folosit-o“. Având dreptul de a se adresa instanței de judecată, comerciantul sancționat contravențional nu este lipsit de exercițiul dreptului la apărare, garantat constituțional de art. 24. Protejarea intereselor naționale în activitatea economică, prevăzută ca principiu constituțional al economiei de piață în art. 134 alin. (2) lit. b), nu înseamnă că statul protejează comercianții de răspunderea pe care o au atunci când introduc pe piață produse necorespunzătoare calitativ, care pun în pericol viața, sănătatea sau interesele economice ale consumatorilor.

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

#### CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, 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. 144 lit. c) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (1), art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 14 alin. 1 și art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 75 din 23 martie 1994, cu modificările și completările ulterioare, și ordonanța în ansamblul său. Dispozițiile criticate pentru neconstituționalitate au următoarea redactare:

— Art. 14 alin. 1: *„În cazul produselor la care timpul de nefuncționare din cauza deficiențelor apărute în cadrul termenului de garanție depășește 10% din acest termen, precum și în cazul produselor alimentare, farmaceutice sau cosmetice care prezintă abateri față de caracteristicile calitative prescrise, vânzătorul este obligat, la cererea consumatorului, să le înlouiască sau să restituie contravaloarea acestora.“*;

— Art. 15: *„Restituirea contravalorii sau înlocuirea produsului achiziționat ori a serviciului prestat se face imediat după constatarea imposibilității folosirii acestuia, dacă această situație nu este imputabilă consumatorului.“*

*Restituirea contravalorii produsului sau serviciului se face la valoarea actualizată a acestuia, calculată în funcție de indicele de inflație comunicat de Institutul Național de Statistică. Valoarea actualizată astfel calculată nu va putea fi mai mică decât contravaloarea produsului sau serviciului pe care agentul economic obligat la restituire o percepe pentru produse sau servicii de același fel, în momentul restituirii.“*

.....  
*Persoanele împuternicite conform art. 49 să constate contravenția și să aplice sancțiunea prevăzută de prezenta ordonanță vor stabili o dată cu sancțiunea și măsuri de remediere, înlocuire a produsului ori a serviciului, precum și restituirea contravalorii acestuia, după caz.“*

Conform susținerilor autorului excepției, dispozițiile legale criticate sunt contrare următoarelor prevederi constituționale:

— Art. 16 alin. (1) și (2): *„(1) Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.  
(2) Nimeni nu este mai presus de lege.“*;

— Art. 21 alin. (1) și (2): *„(1) Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.“*

*(2) Nici o lege nu poate îngădi exercitarea acestui drept.“*;  
— Art. 24 alin. (1): *„(1) Dreptul la apărare este garantat.“*;  
— Art. 134: *„(1) Economia României este economie de piață.“*

*(2) Statul trebuie să asigure:*

*a) libertatea comerțului, protecția concurenței loiale, crearea cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție;“*

Examinând excepția de neconstituționalitate și dispozițiile legale criticate, cu raportare la prevederile constituționale invocate, Curtea reține următoarele:

Obligația comerciantului de a înlocui produsul ori de a restitui contravaloarea acestuia este o obligație generală și condiționată de existența unor deficiențe calitative și de funcționare ale produsului, precum și de formularea cererii în acest scop de către consumator. Formularea cererii consumatorului nu dă naștere la o obligație executabilă și în mod silit. Comerciantul poate să îndeplinească de bună voie cererea consumatorului, însă, dacă o consideră nejustificată, poate refuza satisfacerea cererii. Într-o asemenea situație numai consumatorul are interesul de a se adresa justiției, dar în cadrul procesului și comerciantul își poate dovedi, prin orice mijloace legale de probă, susținerile sale, își poate face apărările și poate exercita căile legale de atac. Astfel, textele de lege criticate nu îngădesc dreptul nimănui de acces liber la justiție, nu restrâng în nici un fel exercițiul dreptului la apărare și nu conțin nici o dispoziție cu caracter discriminator.

În cazul în care nerespectarea normelor privind calitatea produselor și a serviciilor este constatată de reprezentanții autorităților abilitate prin lege cu drept de control în acest domeniu, care aplică și sancțiuni, comerciantul are posibilitatea să conteste în justiție temeinicia și realitatea faptelor consemnate în actul de constatare, precum și legalitatea sancțiunilor aplicate ori a măsurilor dispuse. Nici în această situație nu este îngădit exercițiul dreptului de acces liber la justiție și al dreptului la apărare. Dispozițiile legale criticate de autorul excepției sunt deopotrivă aplicabile tuturor agenților economici aflați în situații identice, fără privilegii și fără discriminări.

Procesul-verbal de constatare a contravenției se întocmește pe baza constatărilor nemijlocite ale agentului constator și, ca orice act oficial, acest proces-verbal are forță probantă până la proba contrară. Contravenientul are posibilitatea să-l conteste și să uzeze de toate mijloacele legale de probă pentru a dovedi că cele consemnate nu corespund realității.

Dispozițiile legale criticate prevăd și dreptul consumatorului de a cere înlocuirea produsului viciat ori restituirea contravalorii acestuia, și obligația comerciantului de a înlocui produsul ori a restitui contravaloarea actualizată a acestuia. Aceste dispoziții nu exclud însă posibilitatea unei alte înțelegeri între părți în scopul rezolvării pe cale amiable a problemei prin remedierea deficiențelor, înlocuirea doar a anumitor componente ale produsului, stabilirea de comun acord a prețului ce urmează a fi restituit sau prin alte modalități care nu sunt interzise de lege.

Obligația statului de a asigura libertatea comerțului, înscrisă în art. 134 alin. (2) lit. a) din Constituție, se referă, evident, la comerțul licit, exercitat cu respectarea dispozițiilor legale aplicabile în domeniu și în așa fel încât să nu fie lezate drepturile și interesele legitime ale altora. Punerea în circulație a unor produse ori prestarea unor servicii necorespunzătoare calitativ nu reprezintă acte de comerț corecte și lezează interesele legitime ale

consumatorilor, iar pentru combaterea lor este justificată intervenția statului chiar și prin măsuri coercitive.

Toți cetățenii sunt potențiali consumatori de produse și de servicii și beneficiari ai activităților economice. De aceea, apărarea intereselor lor legitime reprezintă un

interes național, pe care statul este obligat să îl aibă în vedere, potrivit dispozițiilor art. 134 alin. (2) lit. b) din Constituție, inclusiv prin reglementările cuprinse în Ordonanța Guvernului nr. 21/1992.

Față de cele de mai sus, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 alin. (1) și (3) și al art. 25 alin. (1) și (3) din Legea nr. 47/1992, republicată,

#### CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 14 alin. 1, art. 15 alin. 1, 2 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a ordonanței în ansamblu, excepție ridicată de Societatea Comercială „Nippon Group Product” — S.R.L. din București în Dosarul nr. 3.177/2003 al Tribunalului Iași — Secția comercială.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 28 octombrie 2003.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,  
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,  
**Mădălina Ștefania Diaconu**

#### CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

#### DECIZIA Nr. 422

din 13 noiembrie 2003

#### referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările și completările ulterioare

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Costică Bulai           | — președinte         |
| Nicolae Cochinescu      | — judecător          |
| Constantin Doldur       | — judecător          |
| Kozsokár Gábor          | — judecător          |
| Lucian Stângu           | — judecător          |
| Ioan Vida               | — judecător          |
| Paula C. Pantea         | — procuror           |
| Afrodita Laura Tutunaru | — magistrat-asistent |

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de reprezentanții Societății Comerciale „Rodata” — S.A. și Societății Comerciale „Latina Prodplast” — S.R.L. în Dosarul nr. 1.245/2001 al Tribunalului București — Secția comercială.

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

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca neîntemeiată, deoarece textele criticate au mai făcut obiectul controlului de constituționalitate și nu există motive care să determine schimbarea jurisprudenței Curții Constituționale.

#### CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 15 iunie 2001, pronunțată în Dosarul nr. 1.245/2001, **Tribunalul București — Secția comercială a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 1 și 2 din Legea**

**nr. 147/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările și completările ulterioare.**

Excepția a fost ridicată de reclamantii Societatea Comercială „Rodata” — S.A. și Societatea Comercială „Latina Prodplast” — S.R.L. în dosarul de mai sus, având drept obiect soluționarea unei cauze comerciale în contradictoriu cu pârâta Banca Comercială „Robank” — S.A.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorii acesteia susțin că textele criticate aduc atingere principiilor egalității în drepturi și accesului liber la justiție, întrucât obligația de a achita în prealabil taxele judiciare de timbru proporțional cu valoarea obiectului cererii creează o discriminare pe criterii de avere și o împiedicare a accesului neîngrădit la justiție pentru persoanele care nu dețin o avere însemnată, în situația în care cererea acestora are un obiect de valoare mare.

**Tribunalul București — Secția comercială** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18<sup>1</sup> din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

**Guvernul** consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, întrucât accesul liber la justiție nu implică și gratuitatea serviciului justiției. Este legal și normal ca justițiabilii care trag un folos nemijlocit din activitatea

desfășurată de autoritățile judecătorești să contribuie la acoperirea cheltuielilor acestora, iar avansarea acestor sume poate fi recuperată, în temeiul art. 274 alin. 1 din Codul de procedură civilă, de partea care cade în pretenții.

Referitor la pretinsa încălcare a principiilor prevăzute în Declarația Universală a Drepturilor Omului, în Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și în Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, Guvernul arată că aceste acte normative internaționale nu conțin prevederi care să consacre gratuitatea actului de justiție.

**Avocatul Poporului**, invocând jurisprudența Curții Constituționale, apreciază că nu sunt încălcate dispozițiile din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și nici cele din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, întrucât acestea nu conțin prevederi care să consacre gratuitatea actului de justiție.

În ceea ce privește referirea la dispozițiile art. 21 din Constituție, apreciază că accesul liber la justiție nu presupune gratuitatea justiției în toate cazurile. Taxa judiciară de timbru reprezintă o modalitate de acoperire în parte a cheltuielilor pe care le implică serviciul public al justiției, iar, potrivit legii, contribuția justițiabilului, prin avansarea unei părți din aceste cheltuieli, poate fi recuperată de la partea care cade în pretenții.

De asemenea, nu poate fi primită nici susținerea autorului excepției privind încălcarea principiului egalității în drepturi, deoarece textele de lege examinate nu fac nici o diferențiere între contribuabili.

Critica de neconstituționalitate, prin prisma art. 4 alin. (2) din Constituție, este apreciată de Avocatul Poporului ca nerelevantă pentru soluționarea excepției.

**Președinții celor două Camere ale Parlamentului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

#### CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și 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 constată că a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, republicată, și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 173 din 29 iulie 1997, cu modificările și completările ulterioare, care au următorul conținut:

— Art. 1: „Acțiunile și cererile introduse la instanțele judecătorești, precum și cererile adresate Ministerului Justiției și Parchetului de pe lângă Curtea Supremă de Justiție sunt supuse taxelor judiciare de timbru, prevăzute în prezenta lege, și se taxează în mod diferențiat, după cum obiectul acestora este sau nu evaluabil în bani, cu excepțiile prevăzute de lege.”;

— Art. 2: „(1) Acțiunile și cererile evaluabile în bani, introduse la instanțele judecătorești, se taxează astfel:

- |  |   |
|--|---|
| a) până la valoarea de 342.000 lei       | 17.000 lei;   |
| b) între 342.001 lei și 3.420.000 lei    | 17.000 lei + 10% pentru ce depășește 342.000 lei;   |
| c) între 3.420.001 lei și 34.200.000 lei | 325.000 lei + 8% pentru ce depășește 3.420.000 lei; |

- |   |  |
|---|--|
| d) între 34.200.001 lei și 171.000.000 lei    | 2.787.000 lei + 6% pentru ce depășește 34.200.000 lei;     |
| e) între 171.000.001 lei și 342.000.000 lei   | 10.995.000 lei + 4% pentru ce depășește 171.000.000 lei;   |
| f) între 342.000.001 lei și 1.710.000.000 lei | 17.835.000 lei + 2% pentru ce depășește 342.000.000 lei;   |
| g) peste 1.710.000.001 lei                    | 45.195.000 lei + 1% pentru ce depășește 1.710.000.000 lei. |

(2) În cazul contestației la executarea silită, taxa se calculează la valoarea bunurilor a căror urmărire se contestă sau la valoarea debitului urmărit, când acest debit este mai mic decât valoarea bunurilor urmărite. Taxa aferentă acestei contestații nu poate depăși suma de 1.710.000 lei, indiferent de valoarea contestată.

(3) Valoarea la care se calculează taxa de timbru este cea declarată în acțiune sau în cerere. Dacă această valoare este contestată sau apreciată de instanță ca derizorie, evaluarea se va face potrivit normelor metodologice prevăzute la art. 28 alin. (2) din prezenta lege.”

Autorii excepției de neconstituționalitate susțin că prin dispozițiile legale criticate sunt încălcate prevederile art. 4 alin. (2), art. 16 alin. (1), art. 21 din Constituție, republicată, ale art. 1 teza întâi, art. 2 alin. (1) și art. 7 din Declarația Universală a Drepturilor Omului, ale art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și cele ale art. 14 alin. 1 teza întâi și art. 26 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice. În urma aprobării Legii de revizuire a Constituției României nr. 429/2003 și a republicării acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din 31 octombrie 2003, prevederile constituționale invocate în susținerea excepției au următorul conținut:

— **Art. 4 alin. (2) din Constituție:** „România este patria comună și indivizibilă a tuturor cetățenilor săi, fără deosebire de rasă, de naționalitate, de origine etnică, de limbă, de religie, de sex, de opinie, de apartenență politică, de avere sau de origine socială.”;

— **Art. 16 alin. (1) din Constituție:** „Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.”;

— **Art. 21 din Constituție:** „(1) Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.

(2) Nici o lege nu poate îngreuna exercitarea acestui drept.

(3) Părțile au dreptul la un proces echitabil și la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil.

(4) Jurisdicțiile speciale administrative sunt facultative și gratuite.”;

— **Art. 1 teza întâi din Declarația Universală a Drepturilor Omului:** „Toate ființele umane se nasc libere și egale în demnitate și în drepturi.[...]”;

— **Art. 2 alin. (1) din Declarația Universală a Drepturilor Omului:** „Fiecare om se poate prevala de toate drepturile și de toate libertățile proclamate în prezenta Declarație, fără nici o deosebire, în special de rasă, de culoare, de sex, de limbă, de religie, de opinie politică sau de orice altă opinie, de origine națională sau socială, de avere, de naștere sau decurgând din orice altă situație.”;

— **Art. 7 din Declarația Universală a Drepturilor Omului:** „Toți oamenii sunt egali în fața legii și au dreptul fără deosebire la o protecție egală a legii. Toți oamenii au dreptul la o protecție egală împotriva oricărei discriminări care ar încălca prezenta Declarație și împotriva oricărei provocări la o astfel de discriminare.”;

— **Art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale:** „Exercitarea

*drepturilor și libertăților recunoscute de prezenta convenție trebuie să fie asigurată fără nici o deosebire bazată, în special, pe sex, rasă, culoare, limbă, religie, opinii politice sau orice alte opinii, origine națională sau socială, apartenență la o minoritate națională, avere, naștere sau orice altă situație.“;*

— **Art. 14 alin. (1) teza întâi din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice:** „*Toți oamenii sunt egali în fața tribunalelor și curților de justiție. [...]“;*

— **Art. 26 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice:** „*Toate persoanele sunt egale în fața legii și au, fără discriminare, dreptul la o ocrotire din partea legii. În această privință legea trebuie să interzică orice discriminare și să garanteze tuturor persoanelor o ocrotire egală și eficace contra oricărei discriminări, în special de rasă, culoare, sex, limbă, religie, opinie politică sau orice altă opinie, origine națională sau socială, avere, naștere sau întemeiată pe orice altă împrejurare.“*

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că dispozițiile art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997, cu modificările și completările ulterioare, reglementează cuantumul taxelor judiciare de timbru pentru acțiunile și cererile evaluabile în bani, introduse la instanțele judecătorești.

Serviciile publice, în general, serviciul justiției, în special, nu sunt, de regulă, gratuite. Pentru efectuarea acestor servicii statul avansează cheltuieli care este firesc să fie recuperate fie și numai parțial, mai cu seamă atunci când, ca urmare a serviciilor prestate, beneficiarii au obținut satisfacerea unor drepturi materiale.

Pe de altă parte, echivalentul taxelor judiciare de timbru este integrat în valoarea cheltuielilor de judecată stabilite de instanța de judecată prin hotărârea pe care o pronunță în cauză, plata acestora revenind părții care cade în pretenții.

În felul acesta reclamantul care a plătit taxele judiciare de timbru va suporta pierderea sumelor de bani plătite cu titlul acesta, numai atunci când instanța hotărăște că acțiunea sa nu este întemeiată sau nu îndeplinește alte condiții prevăzute de lege pentru a fi admisă, altfel spus, atunci când reclamantul a pus în mișcare în mod nejustificat serviciul public al justiției. În cazul în care acțiunea introdusă de reclamant a fost admisă, instanța de judecată

îl obligă pe părât la plata cheltuielilor de judecată, în aceea cuprinzându-se și taxele judiciare de timbru.

În ambele ipoteze enunțate mai sus, plata taxelor judiciare de timbru nu este de natură să-i cauzeze plătitorului o pierdere injustă și nu poate fi caracterizată, în consecință, ca o împiedicare a accesului liber la justiție.

Curtea constată că prevederile legale criticate nu aduc atingere nici principiului egalității în drepturi, deoarece nu fac nici un fel de diferențiere între contribuabili.

Regula de bază în materia impozitelor și taxelor, prevăzută de legislația fiscală, care decurge din dispozițiile art. 56 alin. (1) din Constituție, potrivit cărora „*Cetățenii au obligația să contribuie, prin impozite și prin taxe, la cheltuielile publice“*, este aceea că pentru anumite activități desfășurate de instituțiile publice se datorează taxe de timbru, cu excepția persoanelor care beneficiază de scutire, aceste taxe având rolul de contribuție la cheltuielile publice. Autorul excepției de neconstituționalitate susține că taxa de timbru ar trebui să fie stabilită într-o sumă fixă. Stabilirea modalității de plată a taxelor de timbru, ca de altfel și a cuantumului lor, este însă o opțiune a legiuitorului, ce ține de politica legislativă fiscală.

Curtea constată că instituirea diferențiată a plății taxelor judiciare de timbru după cum obiectul acestora este sau nu este evaluabil în bani, cu excepțiile prevăzute de lege, nu constituie o discriminare sau o atingere adusă acestui principiu constituțional. Potrivit art. 139 alin. (1) din Constituție, „*Impozitele, taxele și orice alte venituri ale bugetului de stat și ale bugetului asigurărilor sociale de stat se stabilesc numai prin lege“*, fiind, așadar, la latitudinea legiuitorului să stabilească diferențiat modalitatea de plată a taxelor judiciare de timbru, fără ca prin aceasta să se aducă atingere principiului egalității în drepturi.

Curtea nu poate reține nici critica privind neconcordanța dintre dispozițiile legale criticate: Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice și Declarația Universală a Drepturilor Omului, deoarece acestea nu conțin prevederi care să consacre gratuitatea actului de justiție.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 146 lit. d), art. 147 alin. (4), art. 4 alin. (2), art. 16 alin. (1) și art. 21 din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), art. 23 alin. (1) și al art. 25 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, republicată,

#### CURTEA

În numele legii

#### DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 și 2 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de Societatea Comercială „Rodata” — S.A. și Societatea Comercială „Latina Prodplat” — S.R.L. în Dosarul nr. 1.245/2001 a Tribunalului București — Secția comercială.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 13 noiembrie 2003.

PREȘEDINTE,  
prof. univ. dr. **COSTICĂ BULAI**

Magistrat-asistent,  
**Afrodita Laura Tutunaru**

## CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

## DECIZIA Nr. 425

din 13 noiembrie 2003

## referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Costică Bulai      | — președinte         |
| Nicolae Cochinescu | — judecător          |
| Constantin Doldur  | — judecător          |
| Kozsokár Gábor     | — judecător          |
| Lucian Stângu      | — judecător          |
| Ioan Vida          | — judecător          |
| Paula C. Pantea    | — procuror           |
| Mihai Paul Cotta   | — magistrat-asistent |

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, excepție ridicată de Colegiul Medicilor din România în Dosarul nr. 675/2003 al Curții de Apel București — Secția contencios administrativ.

La apelul nominal răspunde consilier juridic Elena Daniela Dicianu pentru autorul excepției și consilier juridic Oana Mocanu pentru Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Lipsesc celelalte părți, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul autorului excepției solicită admiterea acesteia astfel cum a fost formulată, apreciindu-se că la data adoptării Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 nu există o situație excepțională pentru emiterea unui act normativ general privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate. Guvernul trebuia să facă proba cazului excepțional prin raportare la situația reală.

Cu privire la cel de-al doilea motiv de neconstituționalitate, și anume nerespectarea condițiilor de formă a ordonanțelor, se arată că ordonanța de urgență criticată este semnată de patru secretari de stat, care nu au calitatea de miniștri, astfel cum prevede Legea fundamentală.

Reprezentantul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate consideră că soluționarea dosarului pe fond nu depinde de prevederile întregii ordonanțe de urgență, ci doar de art. 10 al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, solicitându-se respingerea excepției ca fiind inadmisibilă, referitor la dispozițiile neincidente în cauză.

Cu privire la motivele de neconstituționalitate invocate în susținerea excepției, se apreciază că acestea sunt nefondate, urmând ca excepția să fie respinsă.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca nefondata. Se susține că motivele de neconstituționalitate invocate în cauză sunt neîntemeiate. În acest sens, se face referire la jurisprudența Curții Constituționale cu privire la adoptarea ordonanțelor de urgență. În legătură cu invocarea dispozițiilor constituționale ale art. 2, 58, 101, 103, 105, 106 și 107, în susținerea excepției se apreciază că acestea nu sunt incidente în cauză.

## CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 3 iunie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 675/2003, **Curtea de Apel București — Secția**

**contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002** privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, excepție ridicată de Colegiul Medicilor din România.

**În motivarea excepției**, autorul acesteia susține, în esență, că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 eludează competența legislativă a Parlamentului „prin exercitarea abuzivă și contrar condițiilor constituționale a exercitării prerogativelor delegării legislative de către Guvernul României” și „nu îndeplinește condițiile constituționale de formă prevăzute pentru emiterea ordonanțelor”.

Se consideră că prin adoptarea ordonanței de urgență au fost încălcate dispozițiile constituționale ale art. 1 alin. (3), care consacră „statul de drept”, ale art. 2 alin. (1), care stabilesc că „suveranitatea națională aparține poporului român care o exercită prin organele sale reprezentative și prin referendum”, ale art. 51, care consacră supremația Constituției și obligativitatea respectării sale, ale art. 58 alin. (1), conform cărora „Parlamentul este organul reprezentativ suprem al poporului român și unica autoritate legiuitoare a țării”, ale art. 107 alin. (3), care stabilesc că „Ordonanțele se emit în temeiul unei legi speciale de abilitare, în limitele și în condițiile prevăzute de aceasta”, precum și ale art. 114 alin. (4), potrivit cărora, „În cazuri excepționale, Guvernul poate adopta ordonanțe de urgență”.

În legătură cu încălcarea condițiilor de formă prevăzute de Constituție pentru emiterea ordonanțelor, se invocă, pe lângă art. 1 alin. (3), și art. 51 din Constituție, și încălcarea dispozițiilor art. 101 alin. (3), care prevăd că „Guvernul este alcătuit din prim-ministru, miniștri și alți membri stabiliți prin lege organică”, ale art. 103 alin. (2), potrivit cărora „Guvernul în întregul său și fiecare membru în parte își exercită mandatul, începând de la data depunerii jurământului”, ale art. 107 alin. (4), conform cărora „Hotărârile și ordonanțele adoptate de Guvern se semnează de primul-ministru, se contrasemnează de miniștrii care au obligația punerii lor în executare și se publică în Monitorul Oficial al României. Nepublicarea atrage inexistența hotărârii sau a ordonanței. Hotărârile care au caracter militar se comunică numai instituțiilor interesate”. Se invocă, de asemenea, încălcarea dispozițiilor art. 105, care prevăd că „Funcția de membru al Guvernului încetează în urma demisiei, a revocării, a pierderii drepturilor electorale, a stării de incompatibilitate, a decesului, precum și în alte cazuri prevăzute de lege”, ca și ale dispozițiilor art. 106 alin. (2) și (3), potrivit cărora „(2) Dacă primul-ministru se află într-una din situațiile prevăzute de articolul 105 sau este în imposibilitate de a-și exercita atribuțiile, Președintele României va desemna un alt membru al Guvernului ca prim-ministru interimar, pentru a îndeplini atribuțiile primului-ministru, până la formarea noului Guvern. Interimatul, pe perioada imposibilității exercitării atribuțiilor, încetează dacă primul-ministru își reia activitatea în Guvern.”

(3) Prevederile alineatului (2) se aplică în mod corespunzător și celorlalți membri ai Guvernului, la propunerea primului-ministru, pentru o perioadă de cel mult 45 de zile.“

Conform susținerii autorului excepției, emiterea ordonanței de urgență criticate nu se justifică prin existența unui caz excepțional, iar pe de altă parte, acest act normativ nu a fost contrasemnat de ministrii care aveau misiunea să-l ducă la îndeplinire, ci de 4 secretari de stat, în locul acestora. Astfel, principiul fundamental care se aplică este: *delegata potestas non delegatur*.

**Curtea de Apel București — Secția contencios administrativ** consideră că „Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 este neconstituțională în raport cu prevederile art. 58 alin. (1) și ale art. 114 alin. (4) din Constituție, în măsura în care Guvernul nu dovedește caracterul excepțional al împrejurărilor care au determinat emiterea ordonanței de urgență“. Referitor la faptul că unii dintre contrasemnarii ordonanței de urgență nu au calitatea de miniștri, ci sunt secretari de stat la ministerele respective, Curtea de Apel București reține că aceasta nu atrage neconstituționalitatea actului normativ. În argumentarea instanței de judecată, „potrivit art. 72 alin. (3) lit. d) din Constituție, organizarea Guvernului se stabilește prin lege organică. Această lege organică este Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, care în art. 48 prevede că secretarii de stat exercită atribuțiile delegate de ministru. În temeiul acestui text, ministrul poate delega către secretarul de stat exercitarea unor atribuții, printre care și contrasemnarea unei ordonanțe de urgență“.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

**Guvernul** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În argumentarea acestui punct de vedere se susține că „în nota de fundamentare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002, recurgerea la procedura de legiferare prevăzută la art. 114 alin. (4) din Constituție este motivată prin «necesitatea stringentă de a reglementa toate aspectele care privesc sistemul asigurărilor sociale de sănătate», în primul rând sub aspectul stabilirii clare a «responsabilităților, atribuțiilor și obligațiilor care revin partenerilor din sistemul sanitar», asigurării unei conduceri democratice a sistemului, precum și instituirii unor măsuri care să conducă la gestionarea mai eficientă a Fondului de asigurări de sănătate“. Guvernul mai arată că „reglementarea în regim de urgență a acestor măsuri este absolut necesară, pe fondul manifestării unor grave disfuncționalități în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu consecințe nefaste asupra stării de sănătate a unui segment larg de populație“. Astfel, Guvernul arată că în cauză sunt întrunite „condițiile pentru emiterea unei ordonanțe de urgență“, nefiind deci încălcate dispozițiile art. 1 alin. (3), ale art. 2, 51 și ale art. 114 alin. (3) și (4) din Constituție.

Referitor la invocarea nerespectării condițiilor de formă pentru emiterea ordonanței de urgență, Guvernul arată că „atribuțiile miniștrilor, indiferent că sunt de natură constituțională sau legală, pot fi delegate în cazul în care aceștia se află în împrejurări obiective, care generează o imposibilitate temporară de exercitare a atribuțiilor“. O altfel de abordare a acestei situații, consideră Guvernul, „ar fi de natură să conducă la un adevărat blocaj decizional și chiar

instituțional, cu consecințe negative asupra îndeplinirii rolului Guvernului, stabilit prin Constituție, de a asigura realizarea politicii interne și externe a țării“. În opinia Guvernului, „imposibilitatea temporară de exercitare a atribuțiilor, în care se găsește la un moment dat un ministru aflat, de exemplu, în misiune oficială în țară sau străinătate, nu poate constitui un caz de încetare a mandatului de membru al Guvernului, după cum eronat susține autorul excepției, nefiind incidente în această situație dispozițiile art. 105 și art. 106 alin. (3) din Constituție“.

**Președinții celor două Camere ale Parlamentului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

#### CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile părților prezente și ale procurorului, dispozițiile 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, republicată, precum și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150 din 31 octombrie 2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare.

În susținerea excepției de neconstituționalitate sunt invocate următoarele texte prevăzute de Constituție, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din 31 octombrie 2003: art. 1 alin. (3) privind statul de drept ca principiu de guvernare; art. 51 privind respectarea Constituției și a legilor [devenit art. 1 alin. (5), după revizuirea și republicarea Constituției României în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din data de 31 octombrie 2003]; art. 2 alin. (1) privind suveranitatea; art. 58 alin. (1) privind rolul Parlamentului [devenit art. 61 alin. (1)]; art. 101 alin. (3) privind alcătuirea Guvernului [devenit art. 102 alin. (3)]; art. 103 alin. (2) privind data începerii mandatului Guvernului și a membrilor săi [devenit art. 104 alin. (2)]; art. 105 privind încetarea funcției de membru al Guvernului [devenit art. 106]; art. 106 alin. (2) și (3) privind asigurarea interimatului funcției de prim-ministru și al celei de ministru [devenit art. 107 alin. (3) și (4)]; art. 107 alin. (3) privind ordonanțele emise în temeiul unei legi speciale de abilitare [devenit art. 108 alin. (3)]; art. 107 alin. (4) privind semnarea și contrasemnarea actelor Guvernului [devenit art. 108 alin. (4)]; și art. 114 alin. (4) privind condițiile în care sunt emise ordonanțele de urgență [devenit art. 115 alin. (4), (5) și (6)].

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că aceasta este neîntemeiată.

Primul motiv al criticii de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 se bazează, în esență, pe susținerea că nu se justifică emiterea acesteia, întrucât nu exista un caz excepțional, așa cum prevedea art. 114 alin. (4) din Constituție.

Analizând această susținere în lumina textului constituțional în vigoare la data adoptării ordonanței de



urgență, invocat de autorul excepției, Curtea reține că, așa cum rezultă din punctul de vedere al Guvernului asupra excepției, amplu argumentat și cu trimiteri la conținutul Notei de fundamentare care a însoțit Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, dubla condiție a existenței cazului excepțional și a urgenței apare ca fiind motivată de către Guvern, fiind îndeplinite cerințele constituționale prevăzute de art. 114 alin. (4) pentru adoptarea ordonanței de urgență criticate. În esență, Guvernul a avut în vedere că reglementarea era „absolut necesară pe fondul manifestării unor grave disfuncționalități în sistemul de asigurări sociale de sănătate”, precum și pentru „gestionarea mai eficientă a Fondului de asigurări de sănătate”.

În legătură cu existența „cazului excepțional” de care depinde legitimitatea constituțională a ordonanței de urgență, jurisprudența Curții Constituționale a stabilit că acesta se justifică „pe necesitatea și urgența reglementării unei situații care, datorită circumstanțelor sale excepționale, impune adoptarea de soluții imediate, în vederea evitării unei grave atingeri aduse interesului public”. (A se vedea în acest sens Decizia nr. 65 din 20 iunie 1995, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 129 din 28 iunie 1995, și Decizia nr. 83 din 19 mai 1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 211 din 8 iunie 1998.)

Curtea observă totodată că în cauză nu sunt incidente dispozițiile constituționale ale art. 2, art. 58 alin. (1) [devenit art. 61 alin. (1)] și ale art. 107 alin. (3) [devenit art. 108 alin. (3)], invocate în legătură cu afirmația că nu au fost respectate condițiile constituționale ale emiterii ordonanțelor de urgență ale Guvernului, textele respective neavând legătură cu reglementarea constituțională a delegării legislative prin posibilitatea acordată Guvernului de a emite ordonanțe de urgență.

Curtea nu poate reține nici motivul de neconstituționalitate întemeiat pe faptul că ordonanța de urgență a fost contrasemnată, în cazul a patru ministere, având obligația punerii ei în executare, nu de miniștri, ci de secretari de stat. Conform dispozițiilor art. 72 alin. (3) lit. d) [devenit art. 73 alin. (3) lit. e)] și art. 116 alin. (1) [devenit art. 117 alin. (1)], Guvernul se organizează prin lege organică, iar

ministerele „se înființează, se organizează și funcționează potrivit legii”. În baza acestor texte constituționale a fost adoptată Legea nr. 90 din 26 martie 2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 164 din 2 aprilie 2001. Conform dispozițiilor art. 48 din lege, „secretarii de stat exercită atribuțiile delegate de către ministru”.

În cauză nu este aplicabil principiul *delegata potestas non delegatur* invocat de autorul excepției, întrucât secretarul de stat exercită, în cazul dat, o atribuție constituțională ce aparține ministrului, iar nu o atribuție ce i-ar fi fost delegată acestuia. Această atribuție nu poate fi confundată cu însăși delegarea legislativă prevăzută de Constituție, în temeiul căreia Guvernul poate emite ordonanțe de urgență, cu respectarea anumitor condiții.

În conformitate cu dispozițiile legale menționate, Curtea reține că un secretar de stat care a participat la ședința Guvernului, înlocuindu-l pe titularul ministerului aflat temporar într-o altă misiune în țară sau în străinătate, poate contrasemna ordonanța sau hotărârea emisă de Guvern, în locul ministrului, în îndeplinirea cerinței prevăzute de art. 108 alin. (4) din Constituție, republicată. Evident, în aceste cazuri nu se pune problema asigurării interimatului funcției de ministru, reglementată de art. 106 alin. (3) din Constituție [devenit art. 107 alin. (3)], așa cum susține autorul excepției. Această situație nu intervine decât în condițiile în care funcția de membru al Guvernului încetează, conform art. 105 din Constituție [devenit art. 106], în urma demisiei, a revocării, a pierderii drepturilor electorale, a stării de incompatibilitate, a decesului, precum și în alte cazuri prevăzute de lege.

Ca urmare, în situația la care se referă critica de neconstituționalitate, Curtea constată că celelalte dispoziții constituționale invocate de autorul excepției, și anume art. 101 alin. (3) [devenit art. 102 alin. (3)], art. 103 alin. (2) [devenit art. 104 alin. (2)], art. 105 [devenit art. 106] și art. 106 alin. (2) și (3) [devenit art. 107 alin. (3) și (4)], nu sunt incidente în cauză.

Față de cele de mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 1—3, al art. 12, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

#### CURTEA

În numele legii

#### DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, excepție ridicată de Colegiul Medicilor din România în Dosarul nr. 675/2003 al Curții de Apel București — Secția contencios administrativ.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 13 noiembrie 2003.

PREȘEDINTE,  
prof. univ. dr. **COSTICĂ BULAI**

Magistrat-asistent,  
**Mihai Paul Cotta**

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

#### privind darea în folosință gratuită a unor imobile, proprietate publică a statului, aflate în administrarea Agenției Naționale pentru Sport, unor federații sportive naționale

În temeiul art. 108 din Constituție, republicată, al art. 17 din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 80 alin. (14) și al art. 94 din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă darea în folosință gratuită, pe o perioadă de 49 de ani, unor federații sportive naționale, persoane juridice de drept privat fără scop lucrativ, de utilitate publică, a imobilelor, proprietate publică a statului, aflate în administrarea Agenției Naționale pentru Sport, având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Predarea-preluarea imobilelor prevăzute la art. 1 se face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 3. — Dreptul de folosință al federațiilor sportive naționale asupra imobilelor prevăzute la art. 1 încetează în situația în care Agenția Națională pentru Sport constată că bunurile nu sunt folosite în conformitate cu destinația lor.

PRIM-MINISTRU  
**ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:

p. Președintele Agenției Naționale pentru Sport,  
**Constantin Diaconu**

Ministrul pentru coordonarea Secretariatului General al  
Guvernului,

**Eugen Bejinariu**

p. Ministrul finanțelor publice,  
**Gheorghe Gherghina,**  
secretar de stat

București, 4 decembrie 2003.  
Nr. 1.412.

*ANEXĂ*

#### DATELE DE IDENTIFICARE

#### a imobilelor, proprietate publică a statului, aflate în administrarea Agenției Naționale pentru Sport, care se transmit în folosință gratuită a unor federații sportive naționale

| Nr. crt. | Nr. atribuit de Ministerul Finanțelor Publice | Cod de clasificare | Locul unde sunt situate imobilele                         | Persoana juridică de la care se transmit imobilele               | Persoana juridică la care se transmit imobilele                               | Caracteristicile tehnice ale imobilelor   |
|----------|---|--------------------|---|--|---|---|
| 1.       | 34.202  | 8.29.06            | Municipiul București, bd. Basarabia nr. 37—39, sectorul 2 | Statul român și în administrarea Agenției Naționale pentru Sport | Statul român și în folosință gratuită a Federației Române de Badminton        | Teren din incinta terenului de parașutism, în suprafață totală de 3.408 m <sup>2</sup>  |
| 2.       | 34.188<br>34.198<br>34.199<br>34.209          | 8.29.06            | Municipiul București, bd. Basarabia nr. 35, sectorul 2    | Statul român și în administrarea Agenției Naționale pentru Sport | Statul român și în folosință gratuită a Federației Române de Hochei pe Gheață | Patinoarul artificial „Mihai Flamaropol“, căi de comunicație și spații libere, în suprafață totală de 26.350,98 m <sup>2</sup> , din care:<br>• patinoar = 16.890,86 m <sup>2</sup><br>• terenuri = 9.460,12 m <sup>2</sup> |
| 3.       | 34.192  | 8.29.06            | Municipiul București, bd. Basarabia nr. 37—39, sectorul 2 | Statul român și în administrarea Agenției Naționale pentru Sport | Statul român și în folosință gratuită a Federației Române de Hochei pe Iarbă  | Teren II Metalul și spații verzi<br>Suprafața totală = 19.618,25 m <sup>2</sup>   |
| 4.       | 34.196<br>34.197<br>34.214                    | 8.29.06            | Municipiul București, bd. Basarabia nr. 37—39, sectorul 2 | Statul român și în administrarea Agenției Naționale pentru Sport | Statul român și în folosință gratuită a Federației Române de Motociclism      | Teren și clădire în suprafață totală de 1.963,70 m <sup>2</sup> , din care:<br>suprafața construită = 314,29 m <sup>2</sup>   |

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului, precum și modificările prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din 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 farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 6.213/2003,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Toate modificările privind designul și inscripționarea ambalajului, precum și modificările prospectului medicamentelor de uz uman, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, vor fi prezentate Agenției Naționale a Medicamentului de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

Art. 2. — În vederea aprobării modificărilor prevăzute la art. 1, solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului următoarele:

a) cerere însoțită de formularul de tarifare întocmit în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind primirea cererilor pentru modificări la autorizația de punere pe piață și încasarea tarifelor aferente;

b) machete de ambalaj primar sau secundar;  
c) model de prospect.

Art. 3. — În cazul modificărilor prezentate la art. 1 este urmată procedura privind notificările de tip IB, prevăzută în reglementările privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului emite, atunci când este cazul, documente rectificative la autorizația de punere pe piață, respectiv părțile modificate din anexele 1 și 3 la autorizația de punere pe piață.

Art. 5. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Ovidiu Brînzan**

București, 8 decembrie 2003.  
Nr. 1.126.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din 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 farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 6.214 din 8 decembrie 2003,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin orice dispoziție contrară se abrogă.

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

Ministrul sănătății,  
**Ovidiu Brînzan**

București, 8 decembrie 2003.  
Nr. 1.127.

## GHID

## referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB

În concordanță cu Reglementarea (EEC) nr. 2.309/93 care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și înființarea Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor [Evaluation Medicines European Agency (EMA)] și cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, referitoare la codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, a fost adoptată o abordare unitară în ceea ce privește procedurile pentru variațiile la termenii autorizației de punere pe piață. Aceste proceduri ușurează eforturile atât ale industriei, cât și pe cele ale autorităților și, de asemenea, garantează faptul că modificările aduse medicamentului nu ridică probleme de sănătate publică.

Reglementarea Comisiei (CE) nr. 1.084/2003<sup>1)</sup>, referitoare la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, eliberată de către o autoritate competentă a unui stat membru, și Reglementarea Comisiei (CE) nr. 1.085/2003<sup>2)</sup>, referitoare la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, care cad sub incidența Reglementării (EEC) nr. 2.309/93, stabilesc prevederile referitoare la variații și le clasifică pe acestea în mai multe tipuri: tip IA, tip IB și tip II. Aceste proceduri simplificate pentru variațiile de tip IA și de tip IB sunt de fapt notificări care respectă termeni distincți pentru valide și aprobare. Reglementările stabilesc condițiile necesare pe care o anumită variație trebuie să le îndeplinească pentru a urma fie o procedură de tip IA, fie o procedură de tip IB.

Pentru aprobarea unei notificări de tip IA trebuie depusă o documentație care să susțină schimbările notificate. Acest ghid a fost elaborat cu scopul de a clarifica ce documentație trebuie depusă pentru fiecare dintre aceste notificări. În anumite cazuri se face referire la ghiduri specifice. Cu toate acestea, propunătorul trebuie să verifice de fiecare dată dacă ghidurile sunt aplicabile pentru variația în speță. Mai mult decât atât, în cazul în care schimbarea notificată implică modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării sau a inscripționării ambalajului ori a prospectului, aceste modificări sunt parte integrantă a notificării și documentele respective modificate trebuie depuse o dată cu documentația de susținere a schimbărilor.

În tabelul\*) de mai jos s-a folosit pentru definirea fiecărei notificări de tip I terminologia din anexa II la HCS nr. 27 din 24 octombrie 2003 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman. Pentru fiecare variație sunt specificate atât condițiile aplicabile, cât și părțile corespunzătoare din documentație care trebuie (re-)depusă sau actualizate, precum și orice alte documente necesare. De asemenea, trebuie plătită taxa corespunzătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare la data depunerii notificării.

Notificarea unei variații face referire doar la o singură variație. Pentru acoperirea oricăror alte modificări este necesar să se depună notificare pentru orice variații consecutive sau paralele, care ar putea fi legate de schimbarea pentru care s-a depus cerere; aceste notificări se pot depune simultan cu prima și trebuie descrisă clar legătura dintre ele. Variațiile consecutive reprezintă parte a aceleiași

notificări, în timp ce variațiile paralele nu au această caracteristică. O variație consecutivă unei notificări de tip IA nu poate să fie decât o altă notificare de tip IA, în timp ce o variație consecutivă unei notificări de tip IB poate să fie atât o notificare de tip IA, cât și o notificare de tip IB. Orice alte variații consecutive nu vor fi acceptate și astfel de schimbări vor fi depuse pentru a urma procedura pentru variațiile de tip II.

O variație consecutivă de tip IA/IB este o schimbare inevitabilă și consecință directă a unei alte schimbări și nu pur și simplu o schimbare de sine stătătoare. Mai jos sunt enumerate exemple de variații consecutive și paralele:

1. Înlocuirea unui producător pentru produsul finit în cadrul Uniunii Europene, care este și responsabil pentru controlul calității și eliberarea seriilor printr-un nou producător responsabil de toate operațiunile. În cazul în care controlul calității și eliberarea seriilor se fac de către alt producător, acest fapt va fi tratat ca o schimbare consecutivă. Cazul prezentat ar fi tip IB nr. 7 cu consecutiv tip IA nr. 8;

2. un scenariu mai complicat este reprezentat de situația în care producătorul este situat în afara Uniunii Europene, de exemplu în India. În acest exemplu se adaugă un nou producător și în consecință un nou loc pentru eliberarea seriilor și posibil locuri separate pentru controlul calității (în funcție de cerințele testării) în Uniunea Europeană, care trebuie înlocuite pentru a răspunde necesității de testare și eliberare a seriilor pentru import. Cazul prezentat ar fi tip IB nr. 7 cu consecutiv tip IA nr. 8;

3. adăugarea unui loc atât pentru ambalare primară, cât și pentru ambalare secundară poate fi considerată ca fiind consecutivă. Această variație trebuie depusă ca notificare tip IA sau IB nr. 7, inclusiv schimbarea consecutivă tip IA nr. 7a;

4. un exemplu în care variațiile nu ar fi consecutive și care necesită cereri separate este următorul: adăugarea a 3 producători diferiți. În acest caz se vor depune 3 cereri diferite și nu una pentru a adăuga 3 producători;

5. în anumite cazuri o schimbare în ceea ce privește metodele de testare și în ceea ce privește specificațiile este considerată consecutivă, atunci când se referă doar la o singură metodă de testare. Schimbările care interesează mai multe metode, chiar dacă se referă la testarea unei singure substanțe sau a unui singur produs, nu sunt legate și trebuie depuse ca notificări paralele.

Procedurile care au fost stabilite pentru notificarea de tip I au menirea de a oferi o evaluare rapidă și eficientă a variațiilor. Propunătorii trebuie să fie conștienți de faptul că prezentarea de informații excesive sau nerelevante frânează procedurile rapide. Pe de altă parte, documentația neconformă poate duce la neaprobarea/respingerea notificării. Înștiințarea asupra validității unei notificări de tip IA/validării unei notificări de tip IB este făcută de către autoritatea competentă. O notificare de tip IB va fi respinsă în cazul în care propunătorul nu a completat documentația în termen de 60 de zile de la primirea notificării de la autoritatea competentă prin care aceasta semnaleză că documentația originală nu este corespunzătoare. Respingerea nu prejudiciază dreptul propunătorului de a reddepune dosarul.

1) Jurnalul Oficial L [Official Journal L (OJL)] 159, 27 iunie 2003, p.1.

2) OJ L 159, 27 iunie 2003, p.24.

\*) Tabelul este reprodus în facsimil.

| 1. Schimbarea numelui și/sau adresei deținătorului autorizației de punere pe piață   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1                                 | 1                                | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Deținătorul autorizației de punere pe piață rămâne aceeași entitate juridică.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Un document oficial de la o instituție oficială (de ex. Camera de Comerț) în care să fie menționat noul nume sau noua adresă. |                                   |                                  |                  |

| 2. Schimbarea numelui medicamentului  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|   | 1                                 | 1                                | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Trebuie evitate confuziile cu numele medicamentelor existente sau cu denumirile comune internaționale (DCI).   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Pentru medicamentele implicate în procedura centralizată: copie după scrisoarea de la Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor [Evaluation Medicines European Agency (EMA)] |                                   |                                  |                  |

| 3. Schimbarea numelui substanței active   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|   | 1                                 | 1                                | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Substanța activă rămâne aceeași.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Dovada de acceptare de către OMS, sau o copie a listei INN (International Nonproprietary Name). Pentru medicamentele fitoterapeutice, declarație că numele este în concordanță HCS nr. 14/23.06.2001 referitoare la aprobarea Ghidului privind produsele medicamentoase pe bază de plante cu utilizare terapeutică tradițională. |                                   |                                  |                  |

| 4. Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului substanței active în situațiile în care nu este disponibil certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|   | 1                                 | 1, 2                             | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Locul de fabricație rămâne același.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Un document oficial de la o instituție oficială (de ex. Camera de Comerț) care să menționeze noul nume și/sau noua adresă.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Pagina/paginile modificată/modificate pentru înlocuire în partea IIC, sau echivalentul acestora în format "Document Tehnic Comun" (Common Technical Document-CTD). |                                   |                                  |                  |

| 5. Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1                                 | 1, 2                             | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Locul de fabricație rămâne același.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Copie după autorizația de fabricație, modificată, dacă este disponibilă; sau un document oficial de la o instituție oficială (de ex. Camera de Comerț) care să menționeze noul nume și/sau noua adresă. |                                   |                                  |                  |

2. Dacă este aplicabil, pagina/paginile modificată/modificate pentru înlocuire în partea IIB, sau echivalentul în format CTD.

| 6. Schimbarea codului Anatomic Terapeutic Chimic (ATC)   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1                                 | 1                                | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbare consecutivă acordării unui cod ATC, sau ca urmare a unui amendament la codul ATC adus de către OMS. |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Dovadă a acceptării de către OMS sau copie a listei codurilor ATC.  |                                   |                                  |                  |

| 7. Înlocuirea sau adăugarea unui loc de fabricație pentru o parte sau întreg procesul de fabricație a produsului finit  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Ambalare secundară pentru toate tipurile de forme farmaceutice   | 1, 2                              | 1, 2, 5                          | IA               |
| b) Loc pentru ambalare primară  |                                   |                                  |                  |
| 1. Forme farmaceutice solide, de ex. comprimate și capsule  | 1, 2, 3, 5                        | 1, 2, 5                          | IA               |
| 2. Forme farmaceutice semisolide sau lichide  | 1, 2, 3, 5                        | 1, 2, 5                          | IB               |
| 3. Forme farmaceutice lichide (suspensii, emulsii)  | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1, 2, 4, 5                       | IB               |
| c) Toate celelalte operațiuni, cu excepția celei de eliberare a seriilor  | 1, 2, 4, 5                        | 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8              | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Inspecție satisfăcătoare efectuată în ultimii trei ani de către un departament de inspecție dintr-un stat membru din zona economică europeană sau dintr-o țară în care există aplicat un acord GMP (Good Manufacturing Practice) de recunoaștere mutuală între acea țară și UE (pentru produse fabricate în zona economică europeană). Pentru producătorii din afara zonei economice europene este disponibil raport de inspecție favorabil emis de o autoritate competentă dintr-o țară membră PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation/Scheme).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Locul de fabricație este autorizat corespunzător (pentru producerea formei farmaceutice sau a produsului în discuție).   |                                   |                                  |                  |
| 3. Produsul în discuție nu este un produs steril.   |                                   |                                  |                  |
| 4. Schema de validare este disponibilă, sau validarea procesului la noul loc de fabricație a fost efectuată în concordanță cu protocolul în vigoare pe cel puțin trei serii de producție.   |                                   |                                  |                  |
| 5. Produsul în discuție nu este un produs medicamentos biologic.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Dovada că locul propus este autorizat corespunzător pentru forma farmaceutică sau pentru produsul avut în vedere, de ex.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru un loc de fabricație din zona economică europeană: copie după autorizația de fabricație validă;</li> <li>• Pentru un loc de fabricație din afara zonei economice europene unde există aplicat GMP cu recunoaștere mutuală prin acord între acea țară și UE: copie după autorizația de fabricație validă, după certificatul GMP sau după documentul echivalent eliberat de către autoritatea competentă relevantă.</li> <li>• Pentru un loc de fabricație situat în afara zonei economice europene unde nu există un acord de recunoaștere mutuală: o declarație GMP sau echivalentă cu acesta, eliberată de către un departament de inspecție al unui stat membru din zona economică europeană sau copia raportului de inspecție favorabil emis de o autoritate competentă dintr-o țară membră PIC/S.</li> </ul> |                                   |                                  |                  |
| 2. Data ultimei inspecții satisfăcătoare referitoare la locul de ambalare efectuată de către un departament de inspecție dintr-un stat membru sau dintr-o țară în care există aplicat un acord GMP cu recunoaștere mutuală între acea țară și UE.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Data și scopul (a se indica dacă s-a referit specific la un produs, dacă s-a referit la o anumită formă farmaceutică etc.) ultimei inspecții satisfăcătoare referitoare la locul de ambalare efectuată de către un departament de inspecție dintr-un stat membru sau dintr-o țară în care există aplicat un acord GMP cu recunoaștere mutuală între acea țară și UE în ultimii 3 ani.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Trebuie indicate numerele seriilor ( $\geq 3$ ) folosite în studiile de validare sau trebuie depus protocolul (schema) de validare.  |                                   |                                  |                  |
| 5. Formularul de cerere pentru aprobarea variației trebuie să indice clar producătorii la rubricile "Prezent" și "Propunere".   |                                   |                                  |                  |
| 6. Copie după specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate.   |                                   |                                  |                  |
| 7. Date referitoare la analiza seriilor pentru o serie de producție și două serii la scală pilot, care simulează procesul de producție (sau două serii de producție) și date comparative referitoare la ultimele 3 serii de la locul anterior; date referitoare la următoarele două serii de producție trebuie să fie disponibile la cerere, sau trebuie depuse dacă sunt în afara specificațiilor (însoțite de propuneri de măsuri).   |                                   |                                  |                  |

8. Pentru formele semisolide și lichide în care substanța activă se prezintă sub formă nedizolvată, date corespunzătoare de validare inclusiv imagine microscopică pentru distribuția mărimii particulelor și morfologie.

**Notă**

În cazul unei schimbări în locul de fabricație sau a unui loc nou de fabricație în afara zonei economice europene, fără un acord operațional GMP de recunoaștere mutuală cu UE, deținătorilor autorizației de punere pe piață li se recomandă să consulte autoritatea competentă înainte de a depune notificarea și să ofere informații asupra inspecției EEA anterioare din ultimii 2-3 ani și/sau despre orice inspecție EEA planificată, inclusiv data inspecției și categoria de produs inspectată, autoritatea tutelară sau orice altă informație relevantă.

| 8. Schimbare în procesul de eliberare a seriilor și testarea pentru controlul calității produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Înlocuirea sau adăugarea unui loc în care se efectuează controlul/testarea seriilor   | 2, 3, 4                           | 1, 2                             | IA               |
| b) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil de eliberarea seriilor   |                                   |                                  |                  |
| 1. Nu include controlul/testarea seriilor  | 1, 2                              | 1, 2                             | IA               |
| 2. Include controlul/testarea seriilor   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2                             | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor trebuie să fie situat în zona economică europeană (pentru produse fabricate în zona economică europeană).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Locul de fabricație este autorizat corespunzător.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Produsul nu este un medicament biologic.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Transferul metodei de la vechiul loc la cel nou sau la un nou laborator de testare a fost finalizat corespunzător.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Pentru un loc de fabricație situat în zona economică europeană : copie după autorizația de fabricație validă, sau o acreditare oficială ca laborator de testare, sau un document echivalent.  |                                   |                                  |                  |
| Pentru un loc de fabricație în afara zonei economice europene unde există aplicat GMP cu recunoaștere mutuală prin acord între acea țară și UE: copie după autorizația de fabricație validă, după certificatul GMP sau după documentul oficial de acreditare ca laborator de testare, sau după documentul echivalent eliberat de către autoritatea competentă relevantă. |                                   |                                  |                  |
| 2. Cererea tip pentru depunerea variației trebuie să evidențieze clar producătorii pentru produsul finit la rubricile "Prezent" și "Propunere".  |                                   |                                  |                  |

| 9. Renunțarea la oricare loc de fabricație (incluzând locul de fabricație pentru substanța activă, produsul intermediar sau produsul finit, locul pentru ambalare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor, locul pentru controlul seriilor) | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | Nu sunt                           | 1                                | IA               |
| <b>Condiții: Nu există</b>   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Cererea tip pentru depunerea variației trebuie să evidențieze clar producătorii pentru produsul finit, la rubricile "Prezent" și "Propunere".   |                                   |                                  |                  |

| 10. Schimbare minoră în procesul de fabricație a substanței active   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Nu sunt schimbări calitative sau cantitative în ceea ce privește profilul impurităților sau proprietățile fizico-chimice.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Substanța activă nu este o substanță biologică.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Calea de sinteză rămâne aceeași, adică produșii intermediari sunt aceiași. În cazul medicamentelor fitoterapeutice, sursa geografică, producerea substanței vegetale și calea de fabricație rămân aceleași. |                                   |                                  |                  |

| Documentație  |
|---|
| 1. Modificare la secțiunile relevante ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD și ale Drug Master File (acolo unde este aplicabil), inclusiv o comparație directă a procesului prezent cu procesul nou. |
| 2. Date de analiză a seriilor (în format tabelar comparativ) pentru minim două serii (minim scală pilot) fabricate conform procesului curent aprobat și conform procesului propus.                            |
| 3. Copie după specificațiile aprobate pentru substanța activă.  |

| 11. Schimbare în mărimea seriei substanței active sau produsului intermediar   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Creștere de până la de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2                             | IA               |
| b) Reducerea scalei de producție   | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1, 2                             | IA               |
| c) Creștere mai mare decât de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 3, 4                          | IB               |
| Condiții   |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbările aduse metodei de fabricație sunt exclusiv cele care sunt necesare creșterii seriei, de ex. utilizarea de echipamente diferit dimensionate.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Rezultatele testelor pentru cel puțin două serii, conform specificațiilor, trebuie să fie disponibile pentru seria în mărimea propusă.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Substanța activă nu este substanță biologică  |                                   |                                  |                  |
| 4. Schimbarea nu afectează reproductibilitatea procesului.   |                                   |                                  |                  |
| 5. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul procesului de fabricație sau datorată suspectării unor probleme de stabilitate.   |                                   |                                  |                  |
| Documentație   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunea părții IIC, sau echivalentul în format CTD.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Numărul seriilor testate având mărimea propusă a seriei de fabricație.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Date de analiză a seriilor (în format tabelar comparativ) pe minim o serie de producție fabricată în ambele mărimi, cea curentă aprobată, cât și cea propusă. Date privind analiza seriilor pentru următoarele două serii de producție trebuie să fie puse la dispoziție la cerere și depuse de către deținătorul autorizației de punere pe piață în cazul în care rezultatele sunt în afara specificațiilor (însoțite de propuneri de măsuri). |                                   |                                  |                  |
| 4. Copie după specificațiile aprobate pentru substanța activă (și pentru producții intermediari, dacă este aplicabil).   |                                   |                                  |                  |

| 12. Schimbarea specificației pentru o substanță activă sau un material de start/un produs intermediar/un reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Restrângerea limitelor specificației   | 1, 2, 3                           | 1, 2                             | IA               |
|   | 2, 3                              | 1, 2                             | IB               |
| b) Adăugarea unui nou parametru de testare la specificația:   |                                   |                                  |                  |
| 1. unei substanțe active  | 2, 4, 5                           | 1, 2, 3, 4, 5, 6                 | IB               |
| 2. unui material de start/unui produs intermediar/unui reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active  | 2, 4                              | 1, 2, 3, 4                       | IB               |
| Condiții  |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbarea nu este o consecință a nici unui angajament ca urmare a unei evaluări anterioare pentru revizuirea limitelor specificațiilor (de ex. făcut în timpul derulării procedurii pentru autorizare sau în timpul derulării procedurii pentru aprobarea unei variații de tip II). |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.   |                                   |                                  |                  |
| 5. Substanța activă nu este o substanță biologică.  |                                   |                                  |                  |
| Documentație  |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunea relevantă a părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Tabel comparativ între specificațiile curente și cele propuse.   |                                   |                                  |                  |



|  |
|--|
| 3. Detalii despre orice nouă metodă analitică și date de validare.   |
| 4. Date de analiza a seriilor pentru două serii de producție a substanței la care se face referire, pentru toate testările din noua specificație.  |
| 5. Atunci când este cazul, date comparative pentru profilul de dizolvare pentru produsul finit pentru cel puțin o serie pilot, care conține substanța activă, atât pentru specificația curentă cât și pentru cea propusă. Pentru medicamentele fitoterapeutice pot fi acceptate date comparative pentru dezagregare. |
| 6. Dacă este relevant, justificare pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență în conformitate cu <i>Ghidul pentru investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i>  |

| 13. Schimbare în procedura de testare a substanței active sau a materialului de start, sau a produsului intermediar sau a reactivului folosit în procesul de fabricație a substanței active   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbare minoră în procedura de testare autorizată  | 1, 2, 3, 5                        | 1                                | IA               |
| b) Alte schimbări în procedura de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare  | 2, 3, 4, 5                        | 1, 2                             | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Metoda analitică trebuie să rămână aceeași (de ex. schimbare în lungimea sau temperatura coloanei, dar nu un alt tip de coloană sau un alt tip de metodă); nu sunt detectate impurități noi.   |                                   |                                  |                  |
| 2. S-au efectuat studii de (re-)validare corespunzătoare, în conformitate cu normele în vigoare.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă cu cea anterioară.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.  |                                   |                                  |                  |
| 5. Substanța activă, materialul de start, produsul intermediar sau reactivul nu sunt substanțe biologice.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunile relevante ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD, care include o descriere a metodologiei analitice, un rezumat al datelor de validare, specificații revizuite pentru impurități (dacă este aplicabil); modificare la secțiunile relevante ale părții IIG (vechea parte IIF), sau echivalentul în format CTD (dacă este aplicabil). |                                   |                                  |                  |
| 2. Rezultate comparative de validare care să reflecte faptul că procedura de testare propusă este echivalentă cu procedura de testare curentă.  |                                   |                                  |                  |

| 14. Schimbare la nivelul producătorului substanței active sau materialului de start/reactivului/produsului intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active în cazul în care nu există certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbarea locului de fabricație pentru producătorul deja autorizat (înlocuire sau adăugare)   | 1, 2, 4                           | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| b) Producător nou (înlocuire sau adăugare)  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Specificațiile (inclusiv controalele interfazice, metodele de analiză pentru toate materialele), metoda de preparare (inclusiv mărimea seriei) și calea de sinteză detaliată sunt identice cu cele deja aprobate.  |                                   |                                  |                  |
| 2. În cazurile în care în proces se folosesc materiale de origine umană sau animală, producătorul nu folosește nici un furnizor nou pentru care să necesite evaluarea siguranței virale sau a conformității cu <i>Ghidul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman</i> .  |                                   |                                  |                  |
| 3. Actualul sau noul producător nu folosește Drug Master File.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Schimbarea nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Pagina/paginile modificată/modificate ale părții IIC și IIG (fosta parte IIF), sau echivalentul acestora în format CTD, dacă este aplicabil.   |                                   |                                  |                  |
| 2. O declarație a deținătorului autorizației de punere pe piață, potrivit careia calea de sinteză (sau în cazul medicamentelor fitoterapeutice, acolo unde este cazul, metoda de preparare, sursa geografică, obținerea produsului vegetal și calea de fabricație), procedurile pentru controlul calității și specificațiile substanței active și ale materialului de start /reactivului/produsului intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active (dacă este aplicabil) sunt identice cu cele deja aprobate. |                                   |                                  |                  |

|   |
|---|
| 3. Fie un certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană TSE pentru fiecare nouă sursă de materii prime sau, dacă este aplicabil, documente care să ateste că acea sursă pentru materia primă cu risc TSE a fost evaluată de către o autoritate competentă și se conformează cu <i>Ghidul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman</i> , care este în vigoare. Informarea trebuie să includă: numele producătorului, speciile și țesuturile din care derivă materia primă, țara de origine a animalelor sursă, utilizarea și acceptarea anterioară. Pentru procedura centralizată, această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |
| 4. Date de analiză a seriilor de substanță activă (în format tabelar comparativ) pentru cel puțin două serii (minim la scală pilot) de la locul de fabricație curent aprobat și de la locul de fabricație propus.   |
| 5. Cererea tip pentru depunerea variației trebuie să evidențieze clar producătorii substanței active, la rubricile "Prezent și "Propunere".   |

| 15. Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit, pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) De la un producător deja autorizat  | 1, 2, 4                           | 1, 2, 3, 4                       | IA               |
| b) De la un producător nou (înlocuire sau adăugare)  |                                   |                                  |                  |
| 1. Substanță sterilă   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3, 4                       | IB               |
| 2. Alte substanțe  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3, 4                       | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Specificațiile produsului finit la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate rămân aceleași.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Specificații adiționale nemodificate pentru impurități (față de Farmacopeea Europeană) și cerințe adiționale specifice produsului (de ex. profiluri pentru dimensiunea particulelor, forme polimorfe), dacă este aplicabil.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Substanța activă este testată chiar înainte de folosire, dacă în certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană nu este inclusă perioada de retestare, sau dacă nu există date care să susțină o perioadă de retestare.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Procesul de fabricație a substanței active, materialului de start/reactivului/produsului intermediar nu include folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care este necesară o evaluare a datelor de siguranță virală.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Copie după certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană ediția curentă (actualizat).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Pagina/paginile modificată/modificate ale părților IIC și IIF (fosta parte IIE), sau echivalentul în format CTD, dacă este aplicabil.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Dacă este aplicabil, un document care să ofere informații despre orice fel de material care cade sub incidența <i>Ghidului privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman</i> , inclusiv materiale care sunt folosite în fabricația substanței active. Următoarele informații trebuie să fie prezentate pentru fiecare material: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant).   |                                   |                                  |                  |
| 4. Formularul pentru depunerea variației trebuie să menționeze clar producătorii la rubricile "Prezent" și "Propunere".  |                                   |                                  |                  |
| <b>Notă</b>  |                                   |                                  |                  |
| Referința la specificațiile nemodificate pentru impurități, dacă este aplicabil, condiția 2, trebuie să facă referire la impuritățile adiționale. În notificarea nr. 10 asupra schimbărilor minore în procesul de fabricație a substanței active, condiția nr. 1 stipulează că nu există modificări calitative și cantitative ale profilului impurităților sau ale proprietăților fizico-chimice. În notificarea nr. 12 asupra modificărilor specificației substanței active este permisă atât restrângerea limitelor acestora cât și adăugarea unor noi parametri de testare. Una dintre condițiile ca aceste schimbări să fie considerate notificare de tip I este faptul că schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate în timpul producției. Condițiile acestor notificări trebuie luate în considerare în momentul îndeplinirii condițiilor notificării nr. 15. |                                   |                                  |                  |

| 16. Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active, pentru producătorul curent aprobat și pentru procesul de fabricație curent aprobat  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Condiții: nu sunt   |                                   | 1, 2, 3                          | IA               |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Copie după certificatul de conformitate TSE cu Farmacopeea Europeană, ediția curentă (actualizat).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Pagina/paginile modificată/modificate ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Un document care să ofere informații despre orice fel de material care cade sub incidența Ghidului privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman, inclusiv materiale care sunt folosite în fabricația substanței active. Următoarele informații trebuie să fie prezentate pentru fiecare material: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |                                   |                                  |                  |

| 17. Schimbare în:   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Perioada de retestare a substanței active  | 1, 2, 3                           | 1, 2                             | IB               |
| b) Condițiile de păstrare pentru substanța activă   | 1, 2                              | 1, 2                             | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Studiile de stabilitate au fost efectuate conform protocolului curent aprobat. Studiile trebuie să demonstreze că specificațiile relevante agreeate sunt în continuare îndeplinite.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie rezultatul unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației, sau să fie datorată unor suspiciuni în ceea ce privește stabilitatea.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Substanța activă nu este o substanță biologică.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificarea la secțiunile relevante ale părții IIF (fostă parte IIE), sau echivalentul în format CTD trebuie să conțină rezultatele studiilor de stabilitate în timp real derulate în conformitate cu ghidurile de stabilitate relevante, pe cel puțin două serii de mărime pilot sau de producție (trei serii pentru produsele medicamentoase biologice) ale substanței active în materialul de ambalaj autorizat și care să acopere durata perioadei de retestare solicitate, sau condițiile de păstrare solicitate. |                                   |                                  |                  |
| 2. Copie după specificațiile aprobate pentru substanța activă.  |                                   |                                  |                  |

| 18. Înlocuirea unui excipient cu un excipient comparabil   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7              | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Caracteristicile funcționale ale excipientului sunt aceleași.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Profilul de dizolvare al noului produs, determinat pe cel puțin două serii pilot este comparabil cu cel anterior (fără diferențe semnificative în ceea ce privește conformitatea cu Ghidul privind biodisponibilitatea și bioechivalența, Anexa II). Pentru medicamentele fitoterapeutice pentru care testarea dizolvării nu se efectuează, timpul de dezagregare al noului produs trebuie să fie comparabil cu cel anterior.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Orice excipient nou nu trebuie să includă folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care să fie necesară evaluarea datelor de siguranță virală.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică.  |                                   |                                  |                  |
| 5. Studiile de stabilitate în conformitate cu normele în vigoare au fost începute pe cel puțin două serii pilot sau industriale și sunt disponibile date de stabilitate satisfăcătoare pe minim trei luni, însoțite de angajamentul că aceste studii vor fi finalizate. În cazul în care apar depășiri reale sau potențiale ale limitelor specificațiilor la sfârșitul perioadei de valabilitate, aceste date vor fi depuse imediat la autoritatea competentă (însoțite de propuneri de măsuri). |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Paginile modificate ale părților IIA, IIB, IIC2, IIF1 (fostă IIE1) și IIG2 (fostă IIF2), sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |

|  |
|--|
| 2. Justificarea pentru schimbarea/alegerea excipienților, etc. trebuie să fie dată de date corespunzătoare de dezvoltare farmaceutică (inclusiv aspecte de stabilitate și conservare antimicrobiană, acolo unde este cazul).   |
| 3. Pentru formele solide dozate: date comparative asupra profilului de dizolvare pentru minim două serii pilot din produsul finit, în vechea și noua compoziție. Pentru produse fitoterapeutice pot fi acceptate date comparative pentru dezagregare.  |
| 4. Justificare pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență conform cu <i>Ghidul privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> , curent.   |
| 5. Fie certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru fiecare nou component de origine animală susceptibil la risc TSE, fie atunci când este aplicabil, dovezi documentate referitoare la faptul că sursa specifică pentru materia primă cu risc TSE a fost anterior evaluată de către o autoritate competentă și considerată corespunzătoare conform <i>Ghidului privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei animale spongiforme prin produse medicamentoase de uz uman</i> . Următoarele informații trebuie să fie prezentate: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei și dovada acceptării ei anterioare.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |
| 6. Date care să demonstreze că noul excipient nu interferează cu metoda de testare din specificația produsului finit (dacă este cazul).  |
| 7. Trebuie comunicate numerele seriilor folosite în studiile de stabilitate.   |

| 19. Schimbare în specificația unui excipient  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Restrângerea limitelor specificației   | 1, 2, 3<br>2, 3                   | 1, 2<br>1, 2                     | IA<br>IB         |
| b) Adăugarea la specificație a unui nou parametru de testare  | 2, 4, 5                           | 1, 2, 3, 4, 5, 6                 | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbarea nu este o consecință a nici unui angajament ca urmare a unei evaluări anterioare (de ex. făcut în timpul derulării procedurii pentru autorizare sau în timpul derulării procedurii pentru aprobarea unei variații de tip II). |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o tehnică nouă nestandardizată, sau la utilizarea unei tehnici standard într-o modalitate nouă.   |                                   |                                  |                  |
| 5. Schimbarea nu se referă la substanțele adjuvante pentru vaccinuri sau la un excipient biologic.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunea relevantă a părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Tabel comparativ al specificațiilor curente și propuse.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Detalii referitoare la orice nouă metodă analitică și sumar al datelor de validare.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Date de analiză a două serii de producție pentru toate testele cuprinse în noua specificație.  |                                   |                                  |                  |
| 5. Atunci când este cazul, date comparative asupra profilului de dizolvare pentru produsul finit pe cel puțin o serie pilot, care conține excipientul corespunzător specificației curente și propuse.                                       |                                   |                                  |                  |
| 6. Justificare pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență conform <i>Ghidului privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> , curent, dacă este relevant.   |                                   |                                  |                  |

| 20. Schimbare în procedura de testare pentru un excipient  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate   | 1, 2, 3, 5                        | 1                                | IA               |
| b) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate pentru un excipient biologic  | 1, 2, 3                           | 1, 2                             | IB               |
| c) Alte schimbări ale unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea unei proceduri de testare aprobate, cu o nouă procedură de testare                                  | 2, 3, 4, 5                        | 1, 2                             | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Metoda de analiză trebuie să rămână aceeași (de ex. schimbarea lungimii sau temperaturii coloanei, dar nu altă coloană sau metodă); fără detectare de impurități noi. |                                   |                                  |                  |
| 2. S-au efectuat studii de (re-)validare corespunzătoare, conforme cu normele în vigoare.  |                                   |                                  |                  |

|  |
|--|
| 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă cu procedura anterioară.   |
| 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o tehnică nouă nestandardizată, sau la utilizarea unei tehnici standard într-o modalitate nouă.  |
| 5. Substanța nu este un excipient biologic   |
| <b>Documentație:</b>   |
| 1. Modificare la secțiunile relevante ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD, care includ o descriere a metodologiei analitice, un rezumat al datelor de validare, specificații revizuite pentru impurități (dacă este aplicabil); modificare la secțiunile relevante ale părții IIG (fosta parte IIF), sau echivalentul în format CTD, dacă este aplicabil. |
| 2. Rezultate de validare comparative, care să certifice că procedura de testare propusă este echivalentă cu procedura de testare anterioară.   |

| 21. Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat revizuit pentru un excipient  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) De la un producător deja autorizat   | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IA               |
| b) De la un nou producător (adăugare sau înlocuire)   |                                   |                                  |                  |
| 1. Substanță sterilă  | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IB               |
| 2. Alte substanțe   | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Specificațiile produsului finit la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate rămân neschimbate.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Specificații adiționale nemodificate (față de Farmacopeea Europeană) pentru cerințe specifice produsului (de ex. profiluri ale dimensiunilor particulelor, forme polimorfe), dacă este aplicabil.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Procesul de fabricație al excipientului nu include folosirea de materii de origine umană sau animală pentru care este necesară evaluarea datelor de siguranță virală.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Copie după certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană, ediția curentă (actualizat).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Pagina/paginile modificată /modificate ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Atunci când este aplicabil, un document care să ofere informații despre orice material care cade sub incidența <i>Ghidului privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman</i> , inclusiv pentru cele folosite la fabricarea excipientului. Pentru fiecare dintre aceste materiale trebuie incluse următoarele informații: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |                                   |                                  |                  |

| 22. Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat TSE revizuit pentru un excipient  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| De la un producător curent aprobat sau de la un nou producător (înlocuire sau adăugare)   | nu sunt                           | 1, 2, 3                          | IA               |
| <b>Condiții:</b> nu sunt  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Copie după certificatul TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană ediția curentă (actualizat).  |                                   |                                  |                  |
| 2. Pagina/paginile modificată/modificate ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Un document care să ofere informații despre orice material care cade sub incidența <i>Ghidului privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin produse medicamentoase de uz uman</i> , inclusiv pentru cele folosite la fabricarea excipientului. Pentru fiecare dintre aceste materiale trebuie incluse următoarele informații: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |                                   |                                  |                  |

|  |  |   |                         |
|--|--|---|-------------------------|
| <b>23. Schimbarea sursei unui excipient sau reactiv de la una cu risc TSE la un material vegetal sau sintetic</b>  | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
| a) Excipientul sau reactivul folosit la fabricarea unei substanțe active biologice sau la fabricarea unui produs finit care conține o substanță activă biologică | 1  | 1, 2                                    | IB                      |
| b) Alte situații   | 1  | 1                                       | IA                      |
| <b>Condiții</b>  |  |   |                         |
| Specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate ale excipientului și ale produsului finit rămân aceleași.                                  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>  |  |   |                         |
| 1. Declarație de la producătorul materialului, că acesta este de origine pur vegetală sau de origine sintetică.  |  |   |                         |
| 2. Studii de echivalență a materialelor și impactul asupra producției materialului final.  |  |   |                         |

|  |  |   |                         |
|--|--|---|-------------------------|
| <b>24. Schimbare în sinteza sau recuperarea unui excipient nedescris în farmacopee (dacă acesta a fost descris în dosar)</b>   | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
|  | 1, 2                                     | 1, 2, 3, 4                              | IB                      |
| <b>Condiții</b>  |  |   |                         |
| 1. Specificațiile nu sunt afectate în sens negativ; nu sunt schimbări ale profilului calitativ și cantitativ al impurităților, sau în ceea ce privește proprietățile fizico-chimice.   |  |   |                         |
| 2. Excipientul nu este o substanță biologică.  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>  |  |   |                         |
| 1. Modificare la secțiunile relevante ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |  |   |                         |
| 2. Date de analiză a seriilor (în format tabelar comparativ) pentru cel puțin două serii de excipient (minim scală pilot) fabricat în acord cu vechiul și noul proces.   |  |   |                         |
| 3. Acolo unde este cazul, date comparative privind profilul de dizolvare pentru produsul finit pe cel puțin două serii (minim scală pilot). Pentru medicamentele fitoterapeutice pot fi acceptate date comparative pentru dezagregare. |  |   |                         |
| 4. Copie după specificațiile aprobate și specificațiile noi (dacă este aplicabil) ale excipientului.   |  |   |                         |

|   |  |   |                         |
|---|--|---|-------------------------|
| <b>25. Schimbare pentru alinierea la Farmacopeea Europeană sau la o Farmacopee națională</b>  | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
| a) Schimbarea specificației/specificațiilor unei substanțe nedescrise anterior în Farmacopeea Europeană pentru a corespunde acesteia, sau unei Farmacopei naționale                       |  |   |                         |
| 1. Substanță activă   | 1, 2                                     | 1, 2, 3, 4, 5, 6                        | IB                      |
| 2. Excipient  | 1, 2                                     | 1, 2, 3, 4, 5, 6                        | IB                      |
| b) Schimbare pentru corespondența cu monografia relevantă actualizată a Farmacopeei Europene, sau cu cea a unei Farmacopei naționale  |  |   |                         |
| 1. Substanță activă   | 1, 2                                     | 1, 2                                    | IA                      |
| 2. Excipient  | 1, 2                                     | 1, 2                                    | IA                      |
| <b>Condiții</b>   |  |   |                         |
| 1. Schimbarea este făcută exclusiv pentru alinierea la farmacopee.  |  |   |                         |
| 2. Specificații neschimbate (adiționale farmacopeei) pentru particularitățile specifice produsului (de ex. profilurile dimensiunilor particulelor, forme polimorfe), dacă este aplicabil. |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>   |  |   |                         |
| 1. Modificare la secțiunea relevantă a părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |  |   |                         |
| 2. Tabel comparativ cu specificațiile curente și cele propuse.  |  |   |                         |
| 3. Date de analiză a seriilor pentru două serii de producție din substanța relevantă, pentru toate testările în cadrul noii specificații.   |  |   |                         |
| 4. Date care să demonstreze conformitatea monografiei pentru controlul substanței, de ex. comparație între impuritățile potențiale și nota de transparență a monografiei.                 |  |   |                         |

|  |
|--|
| 5. Acolo unde este cazul, date de analiza a seriilor (în format tabelar comparativ) pentru două serii de producție din produsul finit care conțin substanța conformă cu specificațiile curente și cu cele propuse și în plus, date comparative asupra profilului de dizolvare pentru produsul finit pentru cel puțin o serie pilot. Pentru medicamentele fitoterapeutice pot fi acceptate date comparative de dezagregare. |
| 6. Pentru medicamentele biologice demonstrarea faptului că sunt menținute neschimbate calitatea produsului și procesul de producție.   |

| 26. Schimbare în specificațiile ambalajului primar al produsului finit  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Restrângerea limitelor specificațiilor   | 1, 2, 3                           | 1, 2                             | IA               |
|   | 2, 3                              | 1, 2                             | IB               |
| b) Adăugarea unui nou parametru de testare  | 2, 4                              | 1, 2, 3, 4                       | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbarea nu este consecința unui angajament de a revizui limitele specificațiilor, consecutiv unei evaluări anterioare (de ex. făcut pe parcursul derulării procedurii de autorizare sau pe parcursul derulării procedurii de aprobare a unei variații de tip II). |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie rezultatul unui eveniment neașteptat apărut pe parcursul procesului de fabricație.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Orice schimbare trebuie făcută în cadrul limitelor curente aprobate.   |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunea relevantă a părții IIC, sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Tabel comparativ cu specificațiile curente și cu cele propuse.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Detalii referitoare la orice metodă analitică nouă și date de validare.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Date de analiză a seriilor pentru două serii pentru toate testele în cadrul noii specificații.   |                                   |                                  |                  |

| 27. Schimbare în cadrul procedurii de testare a ambalajului primar al produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbare minoră în cadrul unei proceduri aprobate  | 1, 2, 3                           | 1                                | IA               |
| b) Alte schimbări în cadrul unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare   | 2, 3, 4                           | 1, 2                             | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Metoda analitică trebuie să rămână aceeași ( de ex. o schimbare a lungimii sau a temperaturii coloanei, dar nu un tip de coloană diferit sau o metodă diferită).          |                                   |                                  |                  |
| 2. Studii de (re-)validare corespunzătoare au fost făcute în concordanță cu normele în vigoare.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă celei anterioare.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice nouă metodă nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificare la secțiunile relevante ale părții IIC, sau echivalentul în format CTD, care includ o descriere a metodologiei analitice și un rezumat al datelor de validare. |                                   |                                  |                  |
| 2. Rezultate de validare comparative care să ateste că procedura de testare curentă este echivalentă cu procedura de testare propusă.  |                                   |                                  |                  |

| 28. Schimbare în ceea ce privește materialul pentru orice parte a ambalajului primar care nu se află în contact direct cu produsul finit (cum ar fi capsule colorate, inelele de cod colorate de pe fiole, schimbarea tecii pentru ac (folosirea unui material plastic diferit) | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|   | 1                                 | 1                                | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbarea nu se referă la o parte esențială a materialului de ambalaj, care afectează eliberarea, utilizarea, siguranța sau stabilitatea produsului finit.  |                                   |                                  |                  |

|  |
|--|
| <b>Documentație</b>  |
| 1. Modificare la secțiunea relevantă a părții IIC, sau echivalentul în format CTD. |

| 29. Schimbare în compoziția calitativă și/sau cantitativă a materialului ambalajului primar | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Forme farmaceutice semi-solide și lichide  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| b) Toate celelalte forme farmaceutice   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 4, 5                          | IA               |
|   | 1, 3, 4                           | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |

**Condiții**

1. Medicamentul la care se face referire nu este un medicament biologic sau un medicament steril.
2. Schimbarea afectează doar același tip de ambalaj sau material (de ex. blister cu blister).
3. Materialul propus pentru ambalaj trebuie să fie cel puțin echivalent cu materialul aprobat în ceea ce privește proprietățile sale relevante.
4. Studii de stabilitate relevante conforme cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri).

**Documentație**

1. Modificare la secțiunile relevante ale părților IIA, IIC și IIG (fostă parte IIF), sau echivalentul în format CTD.
2. Date corespunzătoare referitoare la noul ambalaj (date comparative privind permeabilitatea, de ex. O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, umiditate).
3. Trebuie prezentată dovada că nu apar interacțiuni între conținut și materialul de ambalaj (de exemplu, că nu apare o migrare a componentelor materialului propus în conținut și nici o pierdere a componentelor produsului în ambalaj).
4. Trebuie indicate numerele seriilor care au fost folosite în studiile de stabilitate.
5. Comparație între specificațiile curente și cele propuse, dacă este cazul.

| 30. Schimbare (înlocuire, adăugare sau eliminare) a unui furnizor pentru componente de ambalaj sau pentru dispozitive (dacă aceștia au fost menționați în dosar); dispozitivele "spacer" pentru preparatele de inhalat sunt excluse | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Eliminarea unui furnizor   | 1                                 | 1                                | IA               |
| b) Înlocuirea sau adăugarea unui furnizor   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3                          | IB               |

**Condiții**

1. Nu sunt eliminate componente de ambalaj sau dispozitive.
2. Compoziția calitativă și cantitativă a componentelor ambalajului/dispozitivului rămâne aceeași.
3. Specificațiile și metodele de control al calității sunt cel puțin echivalente.
4. Metoda și condițiile pentru sterilizare rămân aceleași, în cazul în care este aplicabil.

**Documentație**

1. Secțiunea modificată a părții IIC, sau echivalentul în format CTD.
2. Marcajul CE pentru dispozitive.
3. Tabel comparativ cu specificațiile curente și propuse, dacă este aplicabil.

| 31. Schimbare în testările interfazice sau schimbarea limitelor aplicate în timpul procesului de fabricație a produsului finit | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| (a) Restrângerea limitelor interfazice   | 1, 2, 3                           | 1, 2                             | IA               |
|  | 2, 3                              | 1, 2                             | IB               |
| (b) Adăugarea unor noi testări și limite   | 2, 4                              | 1, 2, 3, 4                       | IB               |

**Condiții**

1. Schimbarea nu este o consecință a unui angajament consecutiv unei evaluări anterioare (de ex. făcut în timpul derulării procedurii de autorizare sau a procedurii de aprobare a unei variații de tip II).



|   |
|---|
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unui eveniment neașteptat apărut în timpul fabricației, sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate.                                      |
| 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate.  |
| 4. Orice nouă metodă nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.   |
| <b>Documentație</b>   |
| 1. Secțiunea modificată a părții IIB, sau echivalentul în format CTD și a părții IIE (fosta parte IID), sau echivalentul în format CTD, acolo unde este relevant.                         |
| 2. Tabel comparativ cu specificațiile curente și propuse.   |
| 3. Detalii referitoare la orice nouă metodă analitică și date de validare.  |
| 4. Date de analiză a seriilor pe două serii de producție (trei serii de producție pentru medicamentele biologice) pentru produsul finit pentru toate testele în cadrul noii specificații. |

| 32. Schimbare în mărimea seriei de fabricație a produsului finit                                   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Creșterea de până la de 10 ori în comparație cu mărimea seriei originale aprobate la autorizare | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1, 4                             | IA               |
| b) Reducerea de până la de 10 ori  | 1, 2, 3, 4, 5, 6                  | 1, 4                             | IA               |
| c) Alte situații   | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7               | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |

|  |
|--|
| <b>Condiții</b>  |
| 1. Schimbarea nu afectează reproductibilitatea și/sau consistența produsului.  |
| 2. Schimbarea se referă doar la forme farmaceutice orale cu eliberare standard imediată și la forme lichide nesterile.   |
| 3. Orice modificări ale metodei de fabricație și/sau ale controlului interfațic sunt reprezentate doar de cele necesare pentru schimbarea mărimii seriei, de ex. folosirea unui echipament dimensionat diferit.  |
| 4. Schema de validare este disponibilă, sau validarea fabricației a fost finalizată pozitiv, conform protocolului curent, pe cel puțin trei serii în mărimea propusă, în concordanță cu normele în vigoare.  |
| 5. Nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică.  |
| 6. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unui eveniment neașteptat apărut în timpul fabricației, sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate.   |
| 7. Studii de stabilitate relevante efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate cu cel puțin o serie pilot sau industrială și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). |
| <b>Documentație</b>  |
| 1. Secțiunea modificată a părții IIB, sau echivalentul în format CTD.  |
| 2. Date de analiză a seriilor (în format tabelar comparativ) pentru minim o serie de producție fabricată atât în mărimea curentă aprobată, cât și în mărimea propusă. Date referitoare la următoarele două serii de producție trebuie să fie puse la dispoziție la cerere și raportate de către deținătorul autorizației de punere pe piață dacă sunt în afara specificațiilor.  |
| 3. Copie după specificațiile aprobate la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate.  |
| 4. Numerele seriilor ( $\geq 3$ ) folosite în studiul de validare trebuie indicate sau trebuie depus protocolul de validare (schema).  |
| 5. Trebuie indicate numerele seriilor folosite în studiile de stabilitate.   |

| 33. Schimbare minoră în fabricarea produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|   | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8           | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Principiul general de fabricație rămâne același.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Noul proces trebuie să ducă la obținerea unui produs identic privitor la toate aspectele de calitate, siguranță și eficacitate.              |                                   |                                  |                  |
| 3. Medicamentul nu conține o substanță activă biologică.  |                                   |                                  |                  |
| 4. În cazul unei schimbări în ceea ce privește procesul de sterilizare, aceasta poate fi făcută doar în sensul unui ciclu standard farmaceutic. |                                   |                                  |                  |

|   |
|---|
| 5. Studii de stabilitate relevante efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate cu cel puțin o serie pilot sau industrială și propunătorul are disponibile date de stabilitate pentru cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente, în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). |
| <b>Documentație</b>   |
| 1. Secțiunea modificată a părții IIB, sau echivalentul în format CTD.   |
| 2. Pentru produsele semisolide și lichide în care substanța activă este prezentă în formă nedizolvată: validare corespunzătoare a schimbării, inclusiv imagine microscopică a particulelor pentru verificarea modificărilor vizibile în ceea ce privește morfologia; date comparative de distribuție a mărimii particulelor prin metodă adecvată.   |
| 3. Pentru formele solide dozate: date referitoare la profilul de dizolvare pentru o serie de producție reprezentativă și date comparative pentru ultimele trei serii fabricate prin procesul anterior; date pentru următoarele două serii de producție trebuie să fie disponibile la cerere, sau depuse dacă sunt în afara specificațiilor (însoțite de propuneri de măsuri). Pentru medicamentele fitoterapeutice pot fi acceptate date de dezagregare.  |
| 4. Justificarea pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență conform <i>Ghidului pentru investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> .   |
| 5. În cazul unei schimbări în procesul de sterilizare, trebuie prezentate date de validare.   |
| 6. Copie după specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate.   |
| 7. Analiza seriilor (în format tabelar comparativ) pentru cel puțin o serie fabricată atât prin procesul aprobat cât și prin procesul propus. Date asupra următoarelor două serii de producție trebuie să fie disponibile la cerere și depuse de către deținătorul autorizației de punere pe piață dacă sunt în afara specificațiilor (însoțite de propuneri de măsuri).  |
| 8. Trebuie comunicate numerele seriilor folosite în studiile de stabilitate.  |

| 34. Schimbare în sistemul de colorare sau de aromatizare folosit pentru produsul finit  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Reducerea cantității sau eliminarea uneia sau mai multor componente ale  |                                   |                                  |                  |
| 1. Sistemului de colorare   | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3                          | IA               |
| 2. Sistemului de aromatizare  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3                          | IA               |
| b) Creșterea cantității, adăugarea sau înlocuirea uneia sau mai multor componente ale   |                                   |                                  |                  |
| 1. Sistemului de colorare   | 1, 2, 3, 4, 5, 6                  | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| 2. Sistemului de aromatizare  | 1, 2, 3, 4, 5, 6                  | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Nu sunt schimbări în caracteristicile funcționale ale formei farmaceutice, de ex. timp de dezagregare, profil de dizolvare.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Orice ajustare minoră a formulării pentru menținerea masei totale trebuie făcută cu ajutorul unui excipient care deja reprezintă parte importantă a formulării produsului finit.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Specificațiile produsului finit au fost actualizate doar în ceea ce privește aspectul/mirosul/gustul și, dacă este relevant, s-a făcut eliminarea sau adăugarea unui test de identificare.   |                                   |                                  |                  |
| 4. Studii de stabilitate (pe termen lung și în condiții accelerate) în acord cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni și există asigurări că aceste studii vor fi finalizate. Datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). În plus, acolo unde se impune, vor fi efectuate teste de fotostabilitate. |                                   |                                  |                  |
| 5. Orice component nou propus trebuie să fie conform cu Directivele în vigoare (de exemplu Directiva Consiliului 78/25/EEC (Jurnalul Oficial L (Official Journal L-OJL) 229, 15.8.1978, p. 63) modificată pentru coloranți, transpusă în legislație națională (HCS nr 19/02.06.2000 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind coloranții ce pot fi adăugați pentru colorarea produselor medicamentoase și HCS nr 15/11.07.2002 referitoare la modificarea listei de coloranți ce pot fi adăugați pentru colorarea produselor medicamentoase, aprobată prin HCS nr. 19/02.06.2000 și Directiva 88/388/EEC pentru aromatizanti).     |                                   |                                  |                  |
| 6. Oricare nou component nu include folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care este necesară evaluarea datelor de siguranță virală sau conformitatea cu <i>Ghidul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin medicamente de uz uman</i> .   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Paginile modificate ale părților IIA, IIB, IIC2, IIE1, sau echivalentul în format CTD (inclusiv metoda de identificare pentru orice nou colorant, acolo unde este relevant) și ale părții IIG (fosta parte IIF), sau echivalentul în format CTD (dacă este cazul, specificațiile la sfârșitul termenului de valabilitate au fost actualizate).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Trebuie indicate numerele seriilor care au fost folosite în studiile de stabilitate.   |                                   |                                  |                  |

|  |
|--|
| 3. Mostră din noul produs, acolo unde este aplicabil.  |
| 4. Fie certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru orice component nou derivat de la animale susceptibile la risc TSE sau, dacă este aplicabil, documentație care să certifice că sursa specifică a materialului cu risc TSE a fost evaluată anterior de către o autoritate competentă și a dovedit conformitatea din punct de vedere al incidenței cu <i>Ghidul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin medicamente de uz uman</i> . Pentru fiecare dintre aceste materiale trebuie inclusă următoarea informație: numele producătorului, speciile și țesuturile din care este derivat materialul, țara de origine a sursei animaliere și utilizarea ei.<br>Pentru procedura centralizată această informație trebuie să fie inclusă într-un tabel TSE actualizat, tabel A (și B dacă este relevant). |
| 5. Date care să demonstreze că noul excipient nu interferează cu metodele pentru testare prevăzute în specificația produsului finit, dacă este cazul.  |

| 35. Schimbare în masa filmului comprimatelor sau schimbarea masei învelișului capsulei   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Forme farmaceutice orale cu eliberare imediată  | 1, 3, 4                           | 1, 4                             | IA               |
| b) Forme farmaceutice gastro-rezistente, cu eliberare modificată sau prelungită  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2, 3, 4                       | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Profilul de dizolvare al noului produs, determinat pe minim două serii pilot este comparabil cu cel anterior. Pentru medicamentele fitoterapeutice pentru care nu se efectuează testul de dizolvare, timpul de dezagregare al noului produs este comparabil cu cel anterior.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Filmul nu este un factor critic pentru mecanismul de eliberare.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Specificația produsului finit a fost actualizată doar în ceea ce privește masa și dimensiunile, dacă este aplicabil.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Studii de stabilitate efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni și există asigurări că aceste studii vor fi finalizate. Datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Paginile modificate ale părților IIA, IIB și IIF1 (fosta parte HEI), sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Date comparative asupra profilului de dizolvare pe cel puțin două serii de mărime pilot din noua formulare și două serii de producție din formularea curentă (nu sunt diferențe semnificative în ceea ce privește conformitatea cu <i>Ghidul privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> , anexa II).<br>Pentru medicamentele fitoterapeutice, pot fi acceptate date comparative de dezagregare.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Justificare pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență conform <i>Ghidului privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> .  |                                   |                                  |                  |
| 4. Trebuie indicate numerele seriilor care au fost folosite în studiile de stabilitate.  |                                   |                                  |                  |

| 36. Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului de condiționare sau a sistemului de închidere   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Forme farmaceutice sterile și medicamente biologice sterile  | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IB               |
| b) Alte forme farmaceutice  | 1, 2, 3                           | 1, 2, 3                          | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Nu sunt schimbări în ceea ce privește compoziția calitativă sau cantitativă a recipientului de condiționare.   |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu se referă la o parte esențială a materialului de ambalaj, care afectează eliberarea, utilizarea, siguranța sau stabilitatea produsului finit.  |                                   |                                  |                  |
| 3. În cazul unei schimbări în ceea ce privește spațiul rămas liber în recipient, sau a unei schimbări a raportului suprafață/volum, studii de stabilitate efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot (trei serii pentru medicamente biologice) sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni (șase luni pentru medicamente biologice). Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Secțiunea modificată a părții IIC, sau echivalentul în format CTD (inclusiv descriere, schemă detaliată și compoziția  |                                   |                                  |                  |

|   |
|---|
| materialului sau a materialului destinat închiderii).   |
| 2. Dacă este aplicabil, trebuie indicate numerele seriilor folosite în studiile de stabilitate. |
| 3. Mostre pentru noul container/sistem de închidere acolo unde este aplicabil.                  |

| 37. Schimbare în specificația produsului finit  | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Restrângerea limitelor specificației   | 1, 2, 3<br>2, 3                   | 1, 2<br>1, 2                     | IA<br>IB         |
| b) Adăugarea unui nou parametru de testare  | 2, 4, 5                           | 1, 2, 3, 4                       | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbarea nu este o consecință a unui angajament de restrângere a limitelor consecutiv unei evaluări anterioare (de ex. făcut în timpul derulării procedurii de autorizare sau a procedurii de aprobare a unei variații de tip II). |                                   |                                  |                  |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.   |                                   |                                  |                  |
| 5. Procedura de testare nu este aplicabilă pentru o substanță activă biologică sau un excipient biologic din medicament.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificarea secțiunii relevante a părții IIF (fosta parte IIE), sau echivalentul în format CTD.  |                                   |                                  |                  |
| 2. Tabel comparativ cu specificațiile curente și cu cele propuse.   |                                   |                                  |                  |
| 3. Detalii referitoare la orice metodă analitică nouă și date de validare.  |                                   |                                  |                  |
| 4. Date de analiză a seriilor pe două serii de producție pentru produsul finit pentru toate testele din cadrul noii specificații.   |                                   |                                  |                  |

| 38. Schimbare în procedura de testare a produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată   | 1, 2, 3, 4, 5                     | 1                                | IA               |
| b) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată pentru o substanță activă biologică sau pentru un excipient biologic  | 1, 2, 3, 4                        | 1, 2                             | IB               |
| c) Alte schimbări pentru o procedură de testare, incluzând înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare  | 2, 3, 4, 5                        | 1, 2                             | IB               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Metoda analitică trebuie să rămână aceeași (de ex. schimbare în lungimea sau temperatura coloanei, dar nu folosirea unei coloane diferite).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Studii de (re-)validare corespunzătoare au fost făcute în concordanță cu normele în vigoare.  |                                   |                                  |                  |
| 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este echivalentă cu cea anterioară.   |                                   |                                  |                  |
| 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă  |                                   |                                  |                  |
| 5. Procedura de testare nu este aplicabilă pentru o substanță activă biologică sau un excipient biologic din medicament.   |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Secțiunea modificată a părții IIF (fosta parte IIE), sau echivalentul în format CTD, care include o descriere a metodologiei analitice, un rezumat al datelor de validare, specificații revizuite pentru impurități (dacă este aplicabil); modificare a secțiunilor relevante ale părții IIG (fosta parte IIF), sau echivalentul în format CTD (dacă este aplicabil). |                                   |                                  |                  |
| 2. Rezultate comparative de validare care să demonstreze că procedura de testare propusă este echivalentă cu procedura de testare curentă.   |                                   |                                  |                  |

| 39. Schimbare sau adăugare referitor la inscripționările, ștanțările sau alte marcaje (semne) (cu excepția liniilor de divizare) de pe comprimate sau schimbarea imprimărilor de pe capsule, inclusiv înlocuirea sau adăugarea de cerneluri pentru marcarea produsului | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
|  | 1, 2                              | 1, 2                             | IA               |
| <b>Condiții</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate ale produsului finit nu sunt modificate (cu excepția aspectului).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Orice cernelă trebuie să corespundă legislației farmaceutice în vigoare.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>  |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificarea secțiunilor relevante ale părților IIA, IIC (în cazul unei cerneli noi), IID și IIF (fosta parte IIE) sau echivalentul în format CTD (inclusiv schemă detaliată sau descriere sub formă de text scris a aspectului curent și a noului aspect).          |                                   |                                  |                  |
| 2. Mostre din produsul finit, acolo unde este aplicabil.   |                                   |                                  |                  |

| 40. Schimbarea dimensiunilor comprimatelor, capsulelor, supozitoarelor sau ovulelor fără schimbarea compoziției calitative sau cantitative și a masei medii   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Forme farmaceutice gastro-rezistente, forme farmaceutice cu eliberare modificată sau cu eliberare prelungită și comprimate divizabile  | 1, 2                              | 1, 2, 3, 4, 5                    | IB               |
| b) Toate celelalte comprimate, capsule, supozitoare și ovule  | 1, 2                              | 1, 4                             | IA               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Profilul de dizolvare al produselor reformulate este comparabil cu cel anterior. Pentru medicamentele fitoterapeutice, la care nu se efectuează testul de dizolvare, timpul de dezagregare al noului produs este comparabil cu cel al vechiului produs   |                                   |                                  |                  |
| 2. Specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate ale produsului nu sunt schimbate (cu excepția dimensiunilor).  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificări ale secțiunilor relevante ale părților IIB și IIF1 (fosta parte IIE1) (inclusiv schema detaliată a situației curente și a celei propuse).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Date comparative de dizolvare pentru cel puțin o serie pilot, din produsul cu dimensiunile curente și propuse (nu sunt diferențe semnificative în ceea ce privește comparabilitatea, în concordanță cu <i>Ghidul privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> , Anexa II). Pentru medicamentele fitoterapeutice pot fi acceptate date comparative de dezagregare. |                                   |                                  |                  |
| 3. Justificare pentru nedepunerea unui nou studiu de bioechivalență, în concordanță cu <i>Ghidul privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței</i> .  |                                   |                                  |                  |
| 4. Mostre din produsul finit, acolo unde este aplicabil.  |                                   |                                  |                  |
| 5. Acolo unde este aplicabil, trebuie prezentate date referitoare la testul privind rezistența la rupere a comprimatelor în momentul eliberării și angajamentul de a depune date referitoare rezistența la rupere la sfârșitul perioadei de valabilitate.   |                                   |                                  |                  |

| 41. Schimbare în mărimea ambalajului produsului finit   | Condiții care trebuie îndeplinite | Documentația care trebuie depusă | Tipul procedurii |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| a) Schimbarea numărului de unități (de ex. numărul de comprimate, fiole etc.) dintr-un ambalaj  |                                   |                                  |                  |
| 1. Schimbare în limitele curente aprobate pentru mărimile de ambalaj  | 1, 2                              | 1, 3                             | IA               |
| 2. Schimbare în afara limitelor curente aprobate pentru mărimile de ambalaj   | 1, 2                              | 1, 2, 3                          | IB               |
| b) Schimbarea masei de umplere/a volumului de umplere pentru produsele non-parenterale multi-doză   | 1, 2                              | 1, 2, 3                          | IB               |
| <b>Condiții</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Noul ambalaj trebuie să corespundă dozelor recomandate și duratei de tratament așa cum este aprobat în rezumatul caracteristicilor produsului. |                                   |                                  |                  |
| 2. Materialul ambalajului primar rămâne același.  |                                   |                                  |                  |
| <b>Documentație</b>   |                                   |                                  |                  |
| 1. Modificări ale secțiunilor relevante ale părților IIA, IIC și IIF (fosta parte IIE).   |                                   |                                  |                  |
| 2. Justificare că noua mărime de ambalaj este în concordanță cu regimul de dozare și cu durata de utilizare, așa cum au fost                      |                                   |                                  |                  |

aprobate în rezumatul caracteristicilor produsului.

3. Declarație că studiile de stabilitate vor fi desfășurate în concordanță cu ghidurile relevante pentru produsele ai căror parametri de stabilitate ar putea fi afectați. Datele trebuie raportate doar dacă sunt în afara limitelor specificațiilor (însoțite de propuneri de măsuri).

| 42. Schimbare în:  | Condiții care trebuie îndeplinite        | Documentația care trebuie depusă        | Tipul procedurii        |
|--|--|---|-------------------------|
| <b>a) termenul de valabilitate a produsului finit</b>  |  |   |                         |
| <b>1. După ambalarea pentru comercializare</b>   | 1, 2, 3                                  | 1, 2                                    | IB                      |
| <b>2. După prima deschidere</b>  | 1, 2                                     | 1, 2                                    | IB                      |
| <b>3. După diluare sau reconstituire</b>   | 1, 2                                     | 1, 2                                    | IB                      |
| <b>b) condițiile de păstrare a produsului finit, sau a produsului diluat/reconstituit</b>  | 1, 2, 4                                  | 1, 2                                    | IB                      |
| <b>Condiții</b>  |  |   |                         |
| 1. Studii de stabilitate au fost efectuate în concordanță cu protocolul aprobat. Studiile trebuie să demonstreze că specificațiile relevante agreeate sunt respectate.   |  |   |                         |
| 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate.   |  |   |                         |
| 3. Termenul de valabilitate nu depășește cinci ani.  |  |   |                         |
| 4. Produsul nu este un medicament biologic.  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>  |  |   |                         |
| 1. Modificare a secțiunilor relevante ale părții IIG (fosta parte IIF) sau echivalentul în format CTD, care trebuie să conțină rezultate corespunzătoare ale studiilor de stabilitate în timp real, derulate în concordanță cu ghidurile relevante pentru stabilitate, pe cel puțin două serii de producție din produsul finit în ambalajul autorizat/sau după prima deschidere sau reconstituire, după cum este cazul; acolo unde este aplicabil, trebuie incluse și rezultatele testelor microbiologice corespunzătoare. |  |   |                         |
| 2. Copie după specificația la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobată pentru produsul finit și, acolo unde este aplicabil, copie după specificațiile după diluare/reconstituire sau după prima deschidere.  |  |   |                         |
| <b>43. Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unui dispozitiv pentru măsurare sau pentru administrare, fără ca acesta să fie parte a ambalajului primar (dispozitivele "spacer" pentru preparate de inhalat sunt excluse)</b>  | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
| <b>1. Adăugare sau înlocuire</b>   | 1, 2                                     | 1, 2, 4                                 | IA                      |
| <b>2. Eliminare</b>  | 3  |   | IB                      |
| <b>Condiții</b>  |  |   |                         |
| 1. Dispozitivul propus trebuie să elibereze cu exactitate doza necesară din produsul respectiv în concordanță cu posologia aprobată și trebuie să fie disponibile rezultate ale unor studii în acest sens.   |  |   |                         |
| 2. Noul dispozitiv este compatibil cu medicamentul.  |  |   |                         |
| 3. Medicamentul poate fi în continuare eliberat corect.  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>  |  |   |                         |
| 1. Secțiunile modificate ale părților IIA și IIC, sau echivalentul în format CTD (inclusiv descrierea, schița detaliată și compoziția dispozitivului și furnizorul, acolo unde este cazul).  |  |   |                         |
| 2. Dovada marcajului CE.   |  |   |                         |
| 3. Referințe pentru marcajul CE pentru dispozitiv, dacă este aplicabil, sau date care să demonstreze acuratețea, precizia și compatibilitatea dispozitivului în cazul în care nu există marcaj CE.   |  |   |                         |
| 4. Mostre pentru noul dispozitiv, acolo unde este aplicabil.   |  |   |                         |

|   |  |   |                         |
|---|--|---|-------------------------|
| <b>44. Neaplicabil medicamentelor de uz uman</b>  |  |   |                         |
| <b>45. Neaplicabil medicamentelor de uz uman</b>  |  |   |                         |
| <b>46. • Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului unui produs esențial similar, ca urmare a Deciziei Comisiei în cadrul unui arbitraj pentru un medicament original, în conformitate cu Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE (exclusiv pentru procedurile simplificate ale Acordului de Cooperare a Autorităților Competente în Domeniul Medicamentului din țările asociate [Cooperation Agreement of the Drug Regulatory Authorities from the Candidate Countries (CADREAC)], procedura de recunoaștere mutuală)</b> | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
|   | <b>1, 2</b>                              | <b>1</b>                                | <b>IB</b>               |
| <b>Condiții</b>   |  |   |                         |
| 1. Rezumatul caracteristicilor produsului propus este identic în ceea ce privește secțiunile interesate, cu cel amendat prin Decizia Comisiei în cadrul procedurii de arbitraj pentru produsul original.  |  |   |                         |
| 2. Cererea va fi depusă în intervalul de 90 de zile de la publicarea Deciziei Comisiei.   |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>   |  |   |                         |
| 1. O copie a rezumatului caracteristicilor produsului atașat Deciziei Comisiei asupra procedurii relevante de arbitraj.   |  |   |                         |
| <b>• Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect ca o consecință a unei opinii finale în contextul unei proceduri de arbitraj în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE (exclusiv pentru procedurile simplificate CADREAC, procedura centralizată)</b>   | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
|   | <b>1</b>                                 | <b>1,2</b>                              | <b>IB</b>               |
| <b>Condiții</b>   |  |   |                         |
| 1. Variația se referă doar la introducerea de modificări în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect, cu scopul de a lua în considerare o opinie științifică emisă în contextul unui arbitraj, în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE.  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>   |  |   |                         |
| 1. Copie după scrisoarea de la EMEA/CXMP (Committee X Medicinal Products) prin care se informează deținătorul autorizației de punere pe piață despre opinia științifică a CXMP și prin care se solicită modificări specifice în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect rezultate din această opinie.  |  |   |                         |
| 2. Scrisoare de confirmare a implementării, dacă a fost solicitată de către EMEA/CXMP.  |  |   |                         |

|   |  |   |                         |
|---|--|---|-------------------------|
| <b>47. Eliminarea:</b>  | <b>Condiții care trebuie îndeplinite</b> | <b>Documentația care trebuie depusă</b> | <b>Tipul procedurii</b> |
| <b>a) unei forme farmaceutice</b>   | <b>1</b>                                 | <b>1, 2</b>                             | <b>IA</b>               |
| <b>b) unei concentrații</b>   | <b>1</b>                                 | <b>1, 2</b>                             | <b>IA</b>               |
| <b>c) unei mărimi de ambalaj/unor mărimi de ambalaj</b>   | <b>1</b>                                 | <b>1, 2</b>                             | <b>IA</b>               |
| <b>Condiții</b>   |  |   |                         |
| Formele de prezentare menținute pentru produsul în cauză trebuie să fie în acord cu instrucțiunile de dozare și durata tratamentului, așa cum este stipulat în rezumatul caracteristicilor produsului.                                  |  |   |                         |
| <b>Documentație</b>   |  |   |                         |
| 1. Motivarea eliminării formei farmaceutice, concentrației și/sau mărimii/mărimilor de ambalaj respective și declarație că nu există pericole în ceea ce privește siguranța produsului.   |  |   |                         |
| 2. Declarație că forma/formele de prezentare menținută/menținute pentru produsul în cauză trebuie să fie în acord cu instrucțiunile de dozare și durata tratamentului, așa cum este stipulat în rezumatul caracteristicilor produsului. |  |   |                         |

**LISTA**  
**agenților economici comercianți angro de uleiuri minerale,**  
**publicată conform prevederilor art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului**  
**nr. 30/2003 pentru instituirea unor măsuri speciale privind producția, importul**  
**și comercializarea uleiurilor minerale**

| Nr. crt. | Denumirea societății comerciale | Județul sau municipiul București | Codul unic de înregistrare |
|----------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| 1.       | NYDAWA OIL — S.R.L.             | Alba                             | 12222493                   |
| 2.       | ROMOIL SHIPPING — S.R.L.        | Arad                             | 14205502                   |
| 3.       | INTERACTIV GRUP ELADA — S.R.L.  | Argeș                            | 12735944                   |
| 4.       | GROUP FIM OIL — S.R.L.          | Bacău                            | 15749359                   |
| 5.       | VIFA-TEHNO COM — S.R.L.         | Bistrița-Năsăud                  | 9508682                    |
| 6.       | IQ SERVICII — S.R.L.            | București                        | 14693802                   |
| 7.       | MIRVAL INTERNATIONAL — S.R.L.   | București                        | 15227088                   |
| 8.       | ANITA IMPEX — S.R.L.            | Călărași                         | 8250096                    |
| 9.       | ANDREI SERV — S.R.L.            | Olt                              | 9680601                    |
| 10.      | CASISO GRUP — S.R.L.            | Prahova                          | 12300214                   |
| 11.      | NEMUS COM — S.R.L.              | Prahova                          | 2996268                    |
| 12.      | PAYFLO GRUP — S.R.L.            | Prahova                          | 15505729                   |
| 13.      | IZOMAT — S.A.                   | Sălaj                            | 687592                     |
| 14.      | PETROCOM SM — S.R.L.            | Satu Mare                        | 15953323                   |
| 15.      | PROFITUR — S.R.L.               | Teleorman                        | 3124437                    |
| 16.      | MONDOCONSTRUCT — S.R.L.         | Vâlcea                           | 2619900                    |

**NOTĂ:**

1. Ca urmare a verificărilor și controalelor efectuate de Garda Financiară, din care rezultă că nu mai sunt îndeplinite condițiile avute în vedere la autorizare, se radiază calitatea de agent economic comerciant angro de uleiuri minerale a Societății Comerciale TRIEMY & DORIAND COMPANY — S.R.L. București, cod unic de înregistrare 15487860, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 586 din 18 august 2003, poziția nr. 9.

2. Se radiază la cerere calitatea de agent economic comerciant angro de uleiuri minerale a Societății Comerciale SAMY STAR IMPEX — S.R.L. București, cod unic de înregistrare 8653811, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 334 din 16 mai 2003, poziția nr. 61.

3. În lista publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 863 din 4 decembrie 2003, la poziția nr. 5, în loc de: *SCENIC AUTO — S.R.L. București, cod unic de înregistrare 13302779* se va citi: *SCENIC AUTO — S.R.L. Prahova, cod unic de înregistrare 13302779*.

---



---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

---

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro