

# Termeni si conditii

## Politica de livrare

Prezenta politică de livrare descrie modul în care platforma oncosop.ro, operată de Katona Pharma Connect SRL, procesează, ambalează și livrează comenzile plasate de clienți prin intermediul site-ului.

Ne angajăm să asigurăm o livrare rapidă, sigură și transparentă a produselor destinate suplimentării alimentației și menținerii echilibrului organismului.

## Serviciul de livrare

Livrarea comenzilor se efectuează exclusiv prin Fan Courier, în regim de curierat rapid.

Termenul estimat de livrare este între 24 și 48 de ore de la confirmarea comenzii, în funcție de disponibilitatea produselor și localitatea de destinație.

În perioade aglomerate (sărbători legale, promoții speciale, perioade de reduceri), termenul de livrare se poate extinde până la 5 zile lucrătoare.

## Timp de procesare a comenzilor

Comenzile plasate pe site sunt procesate în ordinea înregistrării, în intervalul orar 09:00 – 17:00, de luni până vineri.

Comenzile primite în weekend sau în zilele nelucrătoare vor fi procesate în prima zi lucrătoare următoare.

## Costurile de livrare

Costul livrării se calculează automat în momentul finalizării comenzii, în funcție de greutatea totală a coletului și de localitatea de destinație.

### Valoarea comenzii Cost livrare

0 – 999 RON      20 RON

Peste 1000 RON      Livrare gratuită

Costurile afișate includ TVA.

În cazul localităților aflate în afara rețelei de acoperire standard Fan Courier, pot fi aplicate taxe suplimentare de transport, comunicate înainte de confirmarea comenzii.

## Urmărirea comenzii

După expedierea coletului, clientul va primi un e-mail și/sau SMS cu numărul de urmărire (AWB), care poate fi utilizat pe site-ul GLS pentru a verifica în timp real stadiul livrării.

## Livrări internaționale

În prezent, livrările se efectuează doar pe teritoriul României.

Pentru solicitări speciale privind expedierea în alte țări din Uniunea Europeană, clienții pot contacta serviciul de relații clienți la [contact@oncosop.ro](mailto:contact@oncosop.ro).

## Recepția coletului

Clientul este rugat să verifice integritatea coletului în momentul primirii.

Dacă există semne vizibile de deteriorare (ambalaj rupt, produs lipsă, etichetă neclară), acest aspect trebuie menționat în procesul-verbal al curierului, iar incidentul trebuie notificat imediat la [contact@oncosop.ro](mailto:contact@oncosop.ro) pentru soluționare.

## Întârzieri sau nelivrări

În cazuri excepționale (condiții meteo nefavorabile, blocaje logistice, erori de sistem), pot apărea întârzieri neprevăzute. Operatorul va informa clientul prin e-mail sau telefonic privind noul termen estimativ de livrare.

## Contact pentru livrare

Pentru orice întrebări suplimentare referitoare la procesul de livrare, ne puteți contacta la:

0743 851 566, [contact@oncosop.ro](mailto:contact@oncosop.ro)

## Actualizări ale politicii

Această politică poate fi modificată sau actualizată periodic, pentru a reflecta eventualele schimbări de proceduri sau parteneri de livrare.

Versiunea actualizată va fi publicată pe site-ul oncosop.ro, la secțiunea „Politica de livrare”.

## Condiții de plată

Pe site-ul **oncosop.ro**, clienții pot alege modalitatea de plată cea mai convenabilă și sigură.

Acceptăm **plăți online cu card bancar** prin intermediul platformei securizate **NETOPIA PAYMENTS**, care garantează protecția datelor și a tranzacțiilor. Sunt acceptate cardurile **Visa, Visa Electron, Mastercard și Maestro**, indiferent de banca emitentă. Plata se procesează instant, iar confirmarea comenzii are loc imediat după autorizarea tranzacției. Datele cardului nu sunt stocate și nu ajung pe serverele magazinului nostru, procesarea fiind realizată direct pe platforma securizată Netopia.

Tranzacțiile sunt protejate conform standardelor bancare în vigoare (3D Secure). În cazul unei tranzacții nereușite, comanda nu va fi considerată achitată.

Pentru clienții care preferă plata la primirea coletului, oferim și posibilitatea de **plată ramburs (cash la livrare) 20 RON**, direct către curierul care efectuează livrarea.

În cazul comenzilor speciale sau personalizate, este posibil ca plata să fie solicitată în avans. Toate detaliile privind metoda de plată vor fi comunicate clar în procesul de comandă.

Toate prețurile afișate pe site sunt exprimate în **lei (RON)**.

## Politica de returnare

În conformitate cu art.9 alin. 1 din Ordonanța nr.34/2014 privind drepturile consumatorilor în cadrul contractelor încheiate cu profesioniștii, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, Clientul beneficiază de o perioadă de retragere de 14 zile pentru a se retrage dintr-un contract la distanță sau dintr-un contract în afara spațiilor comerciale, respectiv de a returna produsele cumparate, fără a fi nevoit să justifice decizia de retragere și fără a suporta alte costuri.

Perioada de retragere expiră în termen de 14 zile de la:

(i) ziua în care clientul sau o parte terță, altă decât transportatorul și care este indicată de client, intră în posesia fizică a produselor, în cazul contractelor de vânzare, sau:

(ii) în cazul în care clientul comandă printr-o singură comandă produse multiple care vor fi livrate separat, ziua în care clientul sau o parte terță, altă decât transportatorul și care este indicată de client, intră în posesia fizică a ultimului produs;

(iii) în cazul livrării unui produs care constă din mai multe loturi sau piese, ziua în care clientul sau o parte terță, altă decât transportatorul și care este indicată de client, intră în posesia fizică a ultimului produs sau a ultimei piese;

### Procedura de returnare:

1. **Notificare:** Vă rugăm să ne anunțați intenția de returnare la adresa de email: [contact@oncosop.ro](mailto:contact@oncosop.ro)
2. **Expediere:** Produsele se vor expedia la adresa: Muresului 1D, Biharia, 417050, Katona Pharma Connect SRL
3. **Costuri:** Costul transportului pentru retur este suportat de către **Client**
4. **Rambursare:** Contravaloarea produselor va fi returnată în contul bancar specificat de dvs. în termen de maxim 14 zile

**Conform art. 16 lit. e) din OUG 34/2014, sunt exceptate de la dreptul de retragere produsele furnizate sigilate care nu pot fi returnate din motive de protecție a sănătății sau din motive de igienă și care au fost desigilate de consumator (ex: suplimente alimentare desigilate, flacoane deschise).**

## Modalitățile de exercitare a dreptului legal de retragere

Clientul, în vederea exercitării dreptului de retragere din contract, este obligat să notifice în mod expres Oncosop la următoarele date de contact [contact@oncosop.ro](mailto:contact@oncosop.ro)

Produsele exceptate de la posibilitatea de returnare

Sub rezerva dispozițiilor art. 16 lit. d), e), f) din OUG 34/2014 sunt exceptate de la dreptul de retragere din contract (dreptul de returnare) următoarele produse:

- produse care sunt susceptibile să se deterioreze sau să expire rapid (hrană pentru bebeluși (lapte, piureuri, sucuri, biscuiți, saruri de rehidratare etc.)

- produse sigilate care nu pot fi returnate din motive de protecție a sănătății sau din motive de igienă și care au fost desigilate de consumator (produse de uz uman, produse cosmetice, produse de igienă intimă și produse care intră în contact cu mucoasa umană: scutece, periute de dinți, biberoane, suzete, nebulizatoare, termometre rectale, pompe de sân, irigatoare, centuri postnatale, protecții mameloane, dus bucal, jucării dentare. Prezentă lista nu este exhaustivă).

- produse care sunt, după livrare, potrivit naturii acestora, inseparabil amestecate cu alte elemente.

- Produse sigilate încadrate în categoria produselor de uz uman, care necesită condiții speciale de depozitare și păstrare, astfel cum acestea sunt menționate în prospect de detinatorului autorizației de punere pe piață. Prin excepție, se acceptă returnarea produselor de uz uman sigilate/desigilate care prezintă deficiență de calitate și/sau neconformitate.

Obligațiile Clientului în cazul retragerii conform art.14 alin.3 din OUG 34/2014

Clientul este responsabil în ceea ce privește diminuarea valorii produselor rezultată din manipularea acestora diferită de ceea ce este necesar pentru determinarea naturii, caracteristicilor și funcționării produselor.

Ca atare, în funcție de tipul de produs care se returnează, dacă se constată că acțiunile asupra acestuia tradează urme de folosință excesivă ce pot cauza diminuarea valorii, produsul este trimis spre verificare către furnizor/producer, pentru confirmarea/infirmarea manipulării corespunzătoare a acestuia. Astfel, valoarea finală a acestuia se va stabili în funcție de valoarea generată de costul pieselor necesare a fi înlocuite și/sau manoperei de recondiționare a produsului. Diminuarea valorii produsului returnat în funcție de deteriorarea acestuia poate fi făcută până la 50% din valoarea inițială.

Garantia produselor în baza Legii nr.449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora

Produsele de folosință îndelungată (Produsele relativ complexe, constituite din piese și subsansambluri, proiectate și construite pentru a putea fi utilizate pe durata medie de utilizare și asupra cărora se pot efectua reparații sau activități de întreținere) beneficiază de garanție de conformitate în baza Legii nr.449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora.

Astfel, la livrare, produsul va fi însoțit de certificat de garanție hârtie sau va fi trimis clientului, în format electronic, prin e-mail, după caz.

Certificatul de garanție va conține elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, durata medie de utilizare, modalitățile de asigurare a garanției (întreținere, reparație, înlocuire și termenul de realizare a acestora, inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale unității specializate de servicii).

Nume societate / Nume:

Katona Pharma Connect SRL

## Informații juridice suplimentare

### Cu lansarea comenzii ne imputerniciti sa achizitionam produsele ce se afla in comanda!

Activitatea webshopului consta in achizitionarea suplimentelor, vitaminelor, alimentelor si altor elemente nutritive, care nu sunt accesibile in Romania.

[www.oncosop.ro](http://www.oncosop.ro) isi propune sa deserveasca piata din Romania cu ajutorul unui sistem eficient de procurare a acestor suplimente, vitamine, alimente nutritive, care din diverse motive lipsesc de pe piata autohtona, sau sunt dificil de achizitionat.

Prin activitatea noastra facem accesibila o gama deosebit de variata de vitamine, suplimente si alimente nutritive comercializate pe piata din Ungaria (Austria, Germania, UE) clientilor nostri, in conditii de pret avantajoase si timp rapid de livrare (2-3 zile).

Motivul pentru care ne concentram asupra acestei tari este faptul ca furnizorii nostri, acei distribuitori en-gros care sunt colaboratorii nostri de mult timp, se afla in pozitii cheie pe piata din Ungaria, oferindu-ne sansa de a ne bucura si de preturi avantajoase, dar si de o experienta vasta in acest domeniu, ce se aduna in urma feed-backului pe termen lung. In cazul in care exista cereri care nu sunt accesibile din aceasta sursa, avem posibilitatea de a achizitiona evident si de la alti parteneri din tarile UE sau si din alte tari.

### De ce este necesar acest serviciu?

Cantitatea produselor disponibile in prezent pe piata din Romania este mai putin de 10000 de sortimente. Autorizarea pentru piata din toata Europa este un proces foarte indelungat si costisitor, si din acest motiv producatorii se concentreaza asupra vanzarilor in tara de origine, sau pe unele piete unde populatia are putere mare de cumparare. In tarile cu o putere mai mica, sau populatie redusa aceste produse ne mai ajungand deloc sau foarte tarziu. Fenomenul este mai accentuat în cazul produselor destinate susținerii echilibrului și bunăstării organismului, cum ar fi produsele naturiste, alternative, homeopatice și suplimentele nutritive.

In prezent, multi medici care profesaza in Romania sunt nemultumiti de conditiile actuale oferite de piata autohtona. Ei cauta pentru pacientii lor solutii cat mai eficiente si avantajoase.

Conform celor aratate mai sus, deseori apar situatii in care produsele prescrise de medici nu pot fi procurate din Romania.

In conditiile acutale, singura posibilitate a bolnavilor de a obtine ajutorul necesar, este de a le procura din strainatate, ceea ce este anevoios si costisitor.

Spre deosebire de alte tari, Romania nu are traditia de a importa suplimente nutritive, vitamine mai speciale ce sunt mai rar cerute prin cile obisnuite, pentru nevoi personale. Din acest motiv cei care pe termen lung au nevoie de astfel de produse, sunt nevoiti sa isi gaseasca propriile modalitati de solutionare, de import si asta este motivul principal pentru care venim noi in ajutorul clientilor nostri.

În Uniunea Europeană, în ceea ce privește produsele destinate uzului personal, există o reglementare unitară și clară, care prevede că, în cazul în care un produs nu este autorizat în țara unde este solicitat, dar este aprobat în alte state membre, orice cetățean european are dreptul de a achiziționa produsul respectiv. Acesta este un drept european asigurat in totalitate de hotarari judecatoresti inca din anii '90 de justitia europeana. Pentru mai multe detalii despre reglementare, descarcati documentul de la adresa: Aspecte Juridice

Dupa aderarea Romaniei la Uniunea Europeana, aceasta reglementare este valabila si pentru Romania, ca tara cu aceleasi drepturi si obligatii ca si celelalte membre ale Uniunii Europene.

Fiecare persoana care locuieste in Romania si are drepturi de cetatean european, are si dreptul de a isi achizitiona orice produs necesar din UE, daca acestea nu se gasesc in Romania, dar in alte tari sunt in mod legal in circulatie pe piata!

### Nota Importantă!

Produsele comandate de catre client vor fi achizitionate pe baza comenzii speciale, prin intermediul webshopului nostru. Achizitia se va face doar in baza acestei comenzi nominale, asadar demersurile pentru achizitie vor incepe doar dupa acceptarea comenzii!

Multumim pentru intelegere!

Intre Katona Pharma Connect SRL si Utilizatorii Platformei (Clienti) se incheie un contract de mandat, in temeiul caruia Katona Pharma Connect SRL este imputernicit de Client sa achizitioneze Produsele mentionate de Client in comanda emisa prin intermediul Paginii, precum si sa le livreze / transporte de la magazinul Partenerului la adresa indicata de Client.

Atentionare importanta! Produsele care au fost achizitionate in urma comenzii dvs de catre webshop-ul [www.oncosop.ro](http://www.oncosop.ro), **nu sunt medicamente!** Aceste produse, in concordanta cu reglementarea actuala oficiala din Romania, nu au efecte de vindecare sau de prevenire. Consumul acestor alimente, suplimente sau nutrienti speciali, care au fost special dezvoltate in scop terapeutic nu inlocuiesc, doar sustin, vin in ajutorul metodelor terapeutice traditionale medicale (de ex. cele oncologice) . Cu lansarea comenzii ne imputerniciti sa achizitionam produsele ce se afla in comanda!

### Aspecte Juridice

În România, comanda ocazională a produselor din străinătate nu este încă foarte răspândită. În continuare vă prezentăm aspectele juridice relevante din cadrul Uniunii Europene.

#### Cuprins

I. Necesitatea importului și comercializării ocazionale a produselor neomologate importate, precum și reglementarea juridică a acestor activități.

II . Bazele reglementării juridice europene

1. Directive
2. Condiții de bază
3. Implementarea normelor juridice în legislația națională

III . Siguranță juridică de nivel european

1. Directive
2. Decizii ale Curții de Justiție a Uniunii Europene
  1. Importul și comercializarea produselor neomologate provenite din străinătate și jurisprudența aferentă, pe baza exemplurilor din Austria și Germania.
  2. Directive generale
    2. Austria
    3. Germania
3. Concluzii
4. Necesitatea importului și comercializării ocazionale a produselor neomologate provenite din alte țări, precum și reglementarea

juridică a acestor activități.

În fiecare țară se ivesc în mod regulamentar ocazii de a fi nevoie strictă de un produs neomologat, produs fără dreptul de a putea fi comercializat din acest motiv. Această situație este valabilă și în țările cu cerere ridicată (de exemplu, în Germania, unde oferta depășește 100.000 de produse). Totuși, situația este mai specifică țărilor mai mici, cu venituri mai modeste (cum este și România), unde anumite produse mai puțin solicitate nu sunt omologate de către producători din motive economice, nefiind rentabilă omologarea acestora.

Importul și comercializarea regulată a unor astfel de produse neomologate, dar necesare, precum și utilizarea acestora de către persoane fizice sau instituții din România, reprezintă un fapt evident.

Este incontestabil că aceste produse esențiale, chiar dacă nu sunt omologate, ar trebui să fie accesibile pe cale legală. În acest context, ar fi necesar ca și în România să existe un sistem de reglementare juridică care să permită importul și comercializarea unor astfel de produse. Toate acestea ar trebui să fie posibile fără încălcarea legislației în vigoare privind comercializarea produselor neomologate.

Dacă totul funcționează în condiții reglementate, într-un regim special adaptat nevoilor reale, ar trebui să fie valabilă cerința importului instituționalizat al unor cantități semnificative de produse în mod regulat, de exemplu pentru instituții specializate, precum și al unor cantități mici, ocazionale, pentru persoane fizice — cerință acceptată în întreg spațiul european.

Reglementarea juridică națională trebuie să asigure posibilitatea realizării acestor activități (importul, comercializarea, utilizare) în condiții de securitate juridică, toate acestea fiind pretenții și criterii europene.

#### 1. Bazele reglementării juridice europene

În cadrul Comunității Europene, este o cerință esențială și incontestabilă ca statele membre, inclusiv România, să permită introducerea pe piață doar a produselor care dețin o omologare europeană (centralizată) sau națională. Uniunea Europeană consideră omologarea aparținând cu strictete sferii naționale de acțiune.

Codul Comunitar 2001/83/ UE formulează clar în articolul 6., alineatul (1) referitor la medicamentele destinate utilizării umane: *"Medicamentele nu se pot pune în circulație pe teritoriul statelor membre până la eliberarea autorizației de punere pe piață de către autoritățile îndreptățite, în conformitate cu prevederile referitoare la acest capitol sau conform Ordinului 2309/93/UEE."*

Notă: Textul de mai sus este redat integral, doar cu scop informativ. Produsele comercializate de site-ul nostru sunt suplimente alimentare și nu fac obiectul acestor reglementări privind medicamentele destinate utilizării umane.

Această reglementare juridică pare, la prima vedere, în contradicție cu posibilitatea și cerința de a importa și comercializa în mod exclusiv produse neomologate în țara respectivă, dar care sunt omologate în alte state membre ale Uniunii Europene. Această neconcordanță aparentă poate fi abrogată însă prin luarea în considerare a altor cerințe și principii de bază ale reglementării juridice europene.

#### 1. Principii europene

Codul comunitar 2001/83/UE specifică următoarele în motivarea introductivă, punctul 30 despre medicamentele destinate consumului uman: *"În această privință, persoanele care se deplasează pe teritoriul Comunității au dreptul să transporte o cantitate rezonabilă de medicamente, procurate în mod legal, pentru uzul lor personal. De asemenea, trebuie să existe posibilitatea ca o persoană stabilă într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de medicamente pentru uzul său personal."*

Notă: Textul de mai sus este redat integral, doar cu scop informativ. Produsele comercializate de site-ul nostru sunt suplimente alimentare și nu fac obiectul acestor reglementări privind medicamentele destinate utilizării umane.

Pe baza alineatului 30 din Tratatului de la Roma este interzisă restricția cantității importate între statele membre, sau orice altă reglementare echivalentă cu aceasta. Alineatul 36 ar putea face o excepție în această privință, referitor la protecția sănătății publice, caz în care intervenția statului ar avea rol prioritar față de principiile europene. De altfel, orice import și comercializare a produselor neomologate destinate uzului personal, în cazuri bine justificate, provenite dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene, nu se încadrează în categoria activităților restricționate prevăzute la alineatul 36.

În cadrul UE atât instruirea medicilor cât și a farmaciștilor, precum și sistemele de comercializare, comandă, omologare și control sunt echivalente, fiind armonizate, aceasta fiind un principiu de necontestat al UE.

În concluzie: importul și comercializarea excepțională a produselor omologate în alte state membre ale Uniunii Europene, realizate printr-un sistem juridic bine controlat, nu prezintă niciun risc pentru interesul public.

Împiedicarea importului și lansării unui asemenea produs, sau îngreunarea acestui lucru prin autorizații din partea unui stat membru al Uniunii nu ar fi în concordanță cu scopul ocrotirii sănătății publice și ar aparține situațiilor de restricționare cantitativă. Au apărut mai multe sentințe în această privință din partea Curții de Justiție a Uniunii Europene.

#### 1. Condiții de bază

Încă din anii '60, înainte de apariția Codului Comunitar 2001/83/CE, a fost formulată cerința privind importul și comercializarea exclusivă a produselor neomologate. În acest răstimp s-a cristalizat sistemul de condiții, prin care statele membre au putut adapta această situație specifică normativului național juridic și practicii lor juridice. Caracterul exclusiv al importului individual este asigurat prin acest sistem de condiții, caracter căruia i se atașează și compatibilitatea activității cu interdicția general valabilă a importului și comercializării produselor neomologate.

Punctele esențiale ale acestuia:

- produsul respectiv trebuie să se afle în distribuție legală într-un alt stat membru, deci a fost deja omologat de către instituția specializată pe baza principiilor europene armonizate.

- există necesitatea de utilizare individuală sau clinică concretă (ad hoc), în cazul importului produsului. Aceasta oferă siguranță, că produsul neomologat nu va ajunge în țară în mod regulat, ci numai în situația exclusiv necesară.

- produsul poate fi introdus în țară numai în cantități mici, rezonabile și nu în cantități comerciale, totul fiind bazat pe raționament. De exemplu în cazul persoanelor fizice poate fi definit ca doză lunară unu până la trei cutii, dintr-un produs.. În cazul clinicilor se poate defini o cantitate generală de uz lunar.

- importul și distribuția produsului trebuie documentat. (data importului, transportatorul, cine a făcut comanda, ce fel de produs și în ce cantitate etc.) Documentația trebuie întocmită în așa fel, încât să se poată verifica justetea importului de către autorități.

- nu se pot crea publicități privind importul produsului neomologat, fapt care subliniază caracterul individual și pasiv al situației.

Subminarea distribuției regulate în interiorul țării sub pretextul liberalizării comercializării produselor neomologate, defăimarea sistemului standardizat al distribuției acestora nu poate prezenta un scop, o posibilitate de a realiza un asemenea import fără control. Principiile uniunii și practica juridică descrisă, privind produsele neomologate oferă siguranța, ca distribuirea lor să nu poată fi considerată caz normal, ci numai caz exclusiv. Din acest motiv farmaciile în cauză nu pot în magazina aceste produse, ci numai a le distribui clienților (persoanelor fizice, medicilor, clinicilor), a achiziționa în mod ad hoc în cantități mici. Înmagazinarea deci este în neconcordanță cu statutul special de import individual (deci comercializarea fără cunoașterea acelor persoane, care fac comanda). Comercializarea general tradițională este sistematică și activă în contrast cu importul individual, care la rândul său este exclusiv, de cantități mai mici și pasiv. În timp ce comercializarea "normală" în farmacii se desfășoară în general fără cunoașterea clientului posibil, achiziționarea individuală din străinătate este posibilă numai prin cunoașterea persoanei și nevoilor

clientului.

În magazinarea a 100 cutii de Aspirină omologată de către o farmacie din România, cu scopul vânzării lor în timp, definește comercializarea normală, permanentă. Farmacia nu știe cine o să intre și o să cumpere Aspirină de la ei, de aceea se manifestă activ și înmagazinează la "întâmplare" marfa. În cazul importului individual farmacia îndeplinește un rol pasiv. Nu poate ști cine intră la ei, să comande produsul neomologat. El începe achiziționarea în cantitatea mică dorită, numai în cazul solicitării concrete, după concretizarea persoanei solicitantului. Este restricționată chiar și publicitatea legată de procurarea unui produs de import individual.

## 2. Implementarea normelor juridice în legislația țării

Principiile prezentate mai sus sunt implementate de mult în legislația țărilor membre (cele vechi) ale UE. Acesta este premiza desfășurării unor asemenea activități (import, comercializare) în condiții de siguranță juridică.

S-au concretizat și situațiile de import și de comercializare în cazul cărora în mod special restricțiile pot fi abrogate.

Acestea pot fi:

- la intrarea în țară a persoanelor fizice
- în cazul persoanelor fizice sau a instituțiilor de sănătate pe baza necesității individuale (despre această situație este vorba în acest document)
- în cazul reprezentanțelor diplomatice
- în cazul farmaciilor de bord de pe nave și aeronave
- în cazul instituțiilor corespunzătoare din punct de vedere științific și de cercetare

În aceste situații de excepție siguranța farmaceutică poate fi asigurată numai sub o supraveghere strictă. De aceea trebuie specificată sfera acelor unități economice, care au dreptul de a importa în mod exclusiv produse neomologate. Aici aparțin farmaciile, distribuitorii de produse și alte unități economice cu certificat de comerț angro de produse.

## III. Siguranță juridică de nivel european

În acest sens există o siguranță juridică deplină la nivel european, datorită circumstanțelor juridice formate în decursul a mai multor decenii, a practicii judiciare, precum și a mai multor decizii ale Tribunalului European.

### 1. Directive

În argumentarea sa introductivă Codul Comunitar 2001/83/UE enunță:

- punctul 30 Persoanele care călătoresc în incinta Comunității, pot lua cu ei produsele procurate în mod legal și în cantități raționale cu scopul utilizării personale ale acestora. De asemenea, trebuie să existe posibilitatea ca o persoană stabilită într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de produse pentru uzul său personal.
- punctul 2-5 "Scopul prioritar al regulilor referitoare la producția, distribuția și utilizarea produselor este ocrotirea sănătății publice. Acest scop trebuie îndeplinit prin mijloace care nu împiedică dezvoltarea industriei produselor destinate îngrijirii sănătății și nici comerțul acestor produse pe piața unică europeană.
- diferențele dintre hotărârile naționale, în special cele referitoare la produse, împiedică însă comerțul cu produse din interiorul Comunității, fapt cu o influență negativă asupra pieții interne. În scopul înlăturării acestor piedici trebuie micșorate însă discrepanțele dintre hotărârile de referință.
- punctul 14 "Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor brevetate."

Notă: Textul de mai sus este redat integral, doar cu scop informativ. Produsele comercializate de site-ul nostru sunt suplimentate alimentare și nu fac obiectul acestor reglementări privind medicamentele destinate utilizării umane.

Această directivă reprezintă un pas decisiv în direcția obținerii liberei circulații a produselor destinate îngrijirii sănătății în spațiul Uniunii Europene. Pentru înlăturarea obstacolelor persistente în libera circulație a produselor ar putea fi nevoie de întroducerea noilor măsuri.

### 1. Decizii ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Formarea siguranței juridice (în special în probleme juridice mai complexe) este întotdeauna un proces îndelungat. Deciziile juridice supreme cu care se încheie litigiile, care pot finaliza dezbaterile controversate, fac parte din acest proces în mod obișnuit. Importul exclusiv al produselor neomologate și distribuția lor aparțin acestei sfere.

Dezbaterile mult discutate au fost rezolvate însă prin hotărârile corespunzătoare ale Curții de Justiție a Uniunii Europene și au obligat statele membre în cauză, la armonizarea legislației și practicii lor juridice conform principiilor arătate mai sus. Deciziile Juridice Europene au valoare de normă juridică, drept consecință au o influență juridică directă asupra tuturor statelor membre, inclusiv asupra celor în cauză și stau pe deasupra normelor naționale contradictorii.

Vă prezentăm două decizii judecătorești fundamentale cu privire la reglementarea importului și distribuției exclusive a produselor neomologate.

- EugH 8. April 1992 Rs C-62/90 Komission/ Bundesrepublik Deutschland,
- EugH 7. März 1989 Rs 215/87 Komission/ Bundesrepublik Deutschland

Subiectul ambelor proceduri a fost următorul: în ce măsură normele juridice germane pot restricționa dreptul persoanelor fizice de a achiziționa, în cantități mici și pentru uz personal, produse destinate îngrijirii sănătății provenite din alte state membre ale Uniunii Europene. Ambele proceduri s-au încheiat prin obligarea statului german, de către Tribunalul European, să modifice normele juridice interne, întrucât s-a constatat că orice măsură de restricție sau intervenție din partea statului, care limitează dreptul persoanelor fizice de a procura produse destinate îngrijirii sănătății din alte state membre, contravine articolelor 30 și 36 privind interdicția restricțiilor cantitative din Tratatul de la Roma.

Justificarea ambelor decizii constă în următoarele:

În privința recunoașterii reciproce în diferite domenii, a instruirii profesionale, Uniunea Europeană stabilește ca principiu fundamental armonizarea și unificarea normelor juridice ale acestora. Asemenea activități includ: omologarea produselor, distribuția acestora, înființarea și funcționarea unităților comerciale specializate, precum și procesul de comandă și livrare a produselor. Formarea medicilor și farmaciștilor este la fel un proces educativ unificat și reciproc recunoscut.

Prescrierea de către medicul unui stat membru al produsului omologat într-o altă țară, sau deservirea clientului de o farmacie a unei alte țări membre, nu poate prezenta pericol. Toate acestea se desfășoară într-un sistem de circuit închis și controlat, ca omologarea și distribuirea

produsului din cadrul țării respective, ceea ce reprezintă o garanție.

Dacă dreptul juridic german permite aducerea în țară a produselor neomologate persoanelor fizice (ex. cu ocazia intrării în țară), atunci nu se poate justifica negarea trimiterii prin poștă a aceluiași produs. Este important ca sistemul să fie de circuit închis. Siguranța produselor presupune omologarea acestora conform normelor europene, de către autoritățile competente, precum și distribuția lor printr-un circuit de distribuție autorizat (producător-distribuitor-unitate comercială). Distribuția și utilizarea produselor este garantată atunci când toate aceste condiții sunt respectate. Această posibilitate însă nu se poate folosi cu rău credință pentru subminarea sistemului de omologare, sau pentru evitarea acestuia, fapt cuprins și în justificare.

1. **Importul și distribuția produselor** destinate îngrijirii sănătății provenite din alte state membre – exemplificată în practica juridică prin cazurile din Austria și Germania.

## 1 . Principii generale

Ambele țări pot servi drept model pentru reglementarea importului și distribuției individuale ale produselor neomologate, conform pretențiilor europene. Cele două state posed un sistem

juridic bine întemeiat, instituțiile economice în cauză pot încheia tranzacțiile de import și comercializare individual exclusivă a acestor produse în condiții de siguranță juridică deplină. Ambele țări reglementează în prim-plan importul produselor, din punct de vedere juridic. În orice caz, introducerea în țară, în sens fizic, reprezintă un import, conform definiției legale.

În principiu, introducerea în țară a oricărui produs este reglementată strict. Se evidențiază astfel caracterul exclusiv și necesitatea controlului juridic asupra produselor respective.

Există mai multe excepții logice, precum importurile bazate pe autorizații speciale, produsele omologate la nivel național, dar și produsele neomologate conforme principiilor menționate anterior. Aceste situații sunt reglementate prin norme juridice de rang legislativ.

În etapa următoare, legislația reglementează distribuirea produselor neomologate importate legal, în baza regulilor aplicabile importului. Accentul este pus pe condițiile de distribuire exclusivă a acestor produse. Dreptul german reglementează acest aspect prin decrete, iar Austria prin legi speciale. Documentația și principiile juridice menționate, de exemplu în punctul A.II./2., fac parte din aceste reglementări.

Există mai multe tipuri de import de produse — omologate sau neomologate, din Uniunea Europeană sau din afara acesteia, cu scop de distribuție sau prelucrare, supuse obligației de declarare ori de autorizare, după caz. Cazul importului exclusiv individual, în cantități reduse, al produselor neomologate destinate utilizării de către persoane fizice sau instituții din statele membre UE, reprezintă doar o variantă a acestui cadru.

Această formă de import nu este condiționată, în general, de o autorizație sau de o obligație suplimentară de avizare. Cadrul juridic este clar definit, iar desfășurarea activităților este permisă atâta timp cât sunt respectate regulile stabilite. Autoritățile de supraveghere verifică doar conformitatea cu aceste norme.

Un aspect important în ambele țări îl reprezintă definirea clară a termenilor prin sistemul de norme, pentru a elimina orice confuzii de interpretare.

„Import” înseamnă orice transport sau trecere fizică a unui produs peste frontiera unui stat.

„Distribuția” include: livrarea, vânzarea, oferta de vânzare, aprovizionarea în scop comercial sau depozitarea.

Prevederile privind distribuția internă a produselor nu pot fi aplicate integral cazurilor de import individual exclusiv al produselor neomologate. Din acest motiv, există excepții — de exemplu, documentația care însoțește produsul poate fi redactată doar în limba țării de origine, fără obligația traducerii, spre deosebire de produsele comercializate în regim standard.

Legea privind produsele destinate îngrijirii sănătății din Germania stabilește că anumite dispoziții nu se aplică importului pentru uz personal, menționând totodată excepțiile și condițiile care pot fi interpretate și aplicate corespunzător.

#### 1. Austria

Normarea juridică austriacă se bazează pe tot aceste principii generale, corespunzătoare cerințelor europene. *„Arzneiwareneinfuhrgesetz” este norma juridică de bază referitoare la situație, care s-ar traduce aproximativ “Legea importului medicamentelor și a mărfurilor cu caracter de medicament”.*

Notă: Textul de mai sus este redat integral, doar cu scop informativ. Produsele comercializate de site-ul nostru sunt suplimente alimentare și nu fac obiectul acestor reglementări privind medicamentele destinate utilizării umane.

Această lege reglementează orice formă de import de produse. Cea care se referă la importul exclusiv individual, în cantități reduse, al produselor neomologate realizat de persoane fizice sau instituții dintr-un stat membru al Spațiului Economic European (SEE), reprezintă doar o variantă a acestui cadru.

Distribuirea produselor (inclusiv a celor neomologate importate legal) este reglementată nu doar de „Arzneiwareneinfuhrgesetz”, ci și de „Arzneimittelgesetz”, ambele acte legislative completându-se reciproc. Aceste norme juridice formează un sistem în două trepte, care reglementează atât importul — înțeles ca transportul peste frontierele naționale al produselor destinate consumului — cât și condițiile de distribuire.

Legislația austriacă definește în mod precis conceptele juridice, eliminând orice neclarități de interpretare. Importul (adică transportul fizic peste granița țării) este definit la articolul 2, paragraful 2 din „Arzneiwareneinfuhrgesetz”, iar distribuirea (livrarea, depozitarea etc.) este definită la articolul 2, paragraful 11 din „Arzneimittelgesetz”.

În principiu, pot fi distribuite în Austria doar produsele aprobate de autoritățile naționale competente, cum ar fi „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen”. Totuși, există și excepții prevăzute de articolul 7, alineatul 1, punctul 2 al „Arzneimittelgesetz”, printre care se numără produsele care pot fi importate din alte state membre ale SEE, în situații de necesitate individuală, conform normelor juridice aplicabile („Arzneiwareneinfuhrgesetz”).

Asemănător Germaniei, Austria reglementează clar introducerea în țară a acestor produse, pentru a putea controla și preveni eventualele activități neautorizate (de exemplu, distribuirea sau comercializarea ilegală). Importul oricărui produs neomologat este precedat de proceduri clar definite prin lege.

Ca regulă generală, importul acestor produse este permis doar pe baza unei autorizații sau a unei notificări, conform articolului 2 din „Arzneiwareneinfuhrgesetz”. Pentru importurile provenite din afara Spațiului Economic European este necesară o autorizație specială (articolul 2, alineatele 1-5). În schimb, pentru importurile din statele membre SEE nu este necesară o autorizație distinctă, dacă produsul este aprobat într-un stat membru, fiind obligatorie doar notificarea autorităților competente (articolul 2, alineatul 6).

Totuși, există excepții de la această regulă generală, aplicabile în condiții bine definite. Una dintre acestea este importul individual, ocazional, în cantități mici, destinat uzului propriu. În aceste situații nu este impusă obligația de notificare.

Rolul autorităților de supraveghere este de a verifica respectarea dreptului de import, nu de a aproba în mod expres fiecare import în parte. De asemenea, există excepții de la interdicția generală a importului sau de la obligația de autorizare ori notificare. Gama produselor ce pot fi importate fără autorizație sau notificare este reglementată de articolul 5. Importul individual ocazional al produselor neomologate, în anumite condiții, face parte din aceste excepții.

Conform paragrafului 5, alineatul 1, punctul 7, pot fi importate în țară, fără autorizație prealabilă, produsele provenite din state membre ale Spațiului Economic European, destinate satisfacerii nevoilor reale ale unei persoane fizice sau ale unei instituții, în cantități limitate, necomerciale, cu condiția ca acestea să fie distribuite legal în țara de origine. Conform paragrafului 5, alineatul 1, punctul 8, pot fi aduse în țară, fără autorizație prealabilă, produse provenite din state membre ale Spațiului Economic European, destinate satisfacerii nevoilor reale ale unei persoane fizice sau ale unei instituții, în cantități limitate, necomerciale, cu condiția ca acestea să fie distribuite legal în țara de origine și utilizate în conformitate cu reglementările aplicabile. După paragraful 15, alineatul 2, aceste produse pot fi importate și distribuite numai prin farmacii. Aceasta oferă garanția că produsele importate, considerate articole cu regim special, ajung la utilizator printr-un circuit controlat și sigur, în conformitate cu reglementările aplicabile și bunele practici de distribuție.

Paragraful 5 mai enumeră și alte excepții care însă acum nu au importanță.

#### Paragraf 6.

Pune bazele cerințelor documentare. În cazul importului individual, în contrast cu distribuire "normală", trebuie întocmită o documentație riguroasă. Aceasta asigură siguranța produselor și permite verificarea ulterioară a legalității importului de către autoritățile de control.

Conform articolului 6, alineatul 3, entitățile comerciale care distribuie produse neomologate către persoane fizice sau instituții autorizate trebuie să păstreze, timp de 5 ani, următoarele informații:

- denumirea produsului;
- cantitatea importată;
- țara de proveniență;
- furnizorul (distribuitorul);
- beneficiarul;
- alte date relevante, în funcție de specificul produsului.

În Austria, se menține următoarea situație: în cazul distribuirii produselor neomologate, nu toate prevederile aplicabile comerțului intern pot fi aplicate identic. Astfel de prevederi sunt, de exemplu, stabilirea prețului, cerințele documentare sau prospectele informative.

Pentru clarificarea acestor aspecte, reglementarea juridică nu se bazează exclusiv pe dispozițiile interne, ci preia cerințele din legislația țării de proveniență.

Dacă un produs este supus unor condiții speciale în țara de origine (de exemplu, necesitatea unei aprobări prealabile), aceleași condiții se aplică și în Austria, și invers.

### 1. Germania

Importul fără autorizație sau notificare este permis doar în anumite cazuri excepționale. Printre acestea se numără persoanele fizice în cazul intrării individuale în țară, persoanele fizice și instituțiile care importă produse pe baza unor cerințe specifice, reprezentanțele diplomatice, unitățile comerciale de la bordul navelor și aeronavelor, precum și instituțiile de cercetare acreditate (vezi punctul II/3).

O importanță deosebită o au excepțiile privind importul individual și ocazional al produselor neomologate, în cantități mici, destinate uzului propriu. În acest sens, legislația germană stabilește trei excepții principale.

Conform articolului 73, alineatul 2, punctul 6, persoanele fizice pot aduce, la intrarea în țară, produse destinate utilizării proprii, în cantități mici și rezonabile, fără obligația unei autorizații sau notificări. Această prevedere se aplică atât produselor provenite din statele membre ale Uniunii Europene, cât și celor provenite din alte state.

Pe baza paragrafului 73, alineatul 2, punctul 6, persoanele fizice pot aduce cu ei (de exemplu prin poștă) în țară cu scop de utilizare personală, în cantități mici, raționale, fără autorizație și înștiințare acel produs, care se află în circulație în mod legal într-una dintre țările membre UEE.

Pe baza paragrafului 73., alineatul 3 farmaciile interne pot importa și difuza produse neomologate fără autorizație și înștiințare, dacă satisfac următoarele condiții:

- produsul este introdus legal pe piață într-o altă țară din care este importat (fie stat membru al Spațiului Economic European, fie din afara acestuia);
- în cantități rezonabile;
- aprovizionare individuală, ocazională, realizată la cererea clientului (ad hoc);
- dintr-un stat din afara Uniunii Europene pot fi importate doar acele produse care nu pot fi obținute din statele membre ale UE;
- în timp ce din statele membre UE se pot achiziționa produse conform reglementărilor locale, din statele nemembre pot fi obținute doar produse care respectă cerințele de autorizare.

În practica juridică germană, această procedură este cunoscută sub denumirea de **import special controlat**.

Spre deosebire de Austria, legislația germană nu definește cantitățile în funcție de un număr fix de unități, ci utilizează noțiunea de „cantități rezonabile”, proporționale cu nevoia individuală, excluzând însă importurile cu scop comercial.

Reglementarea juridică face trimitere la ordinul denumit „Apothekenbetriebsordnung” (Ordinul privind funcționarea unităților comerciale specializate), care conține dispoziții documentare privind importul de produse în articolul 18 - „Einfuhr von Arzneimitteln”.

Aceste dispoziții documentare sunt similare celor din Austria, astfel încât entitatea importatoare trebuie să dețină informații clare privind denumirea produsului, cantitatea importată, furnizorul, destinatarul final și, după caz, persoana responsabilă de comandă.

Legislația germană recunoaște faptul că unele prevederi referitoare la distribuția internă nu pot fi aplicate în mod identic în cazul produselor neomologate importate.

Din acest motiv, articolul 73, alineatul 4 prevede expres că anumite dispoziții din Legea produselor nu sunt aplicabile importurilor speciale, cu excepția câtorva situații.

De exemplu, nu este obligatorie traducerea completă a documentației în limba germană, însă se mențin restricțiile privind distribuirea produselor neautorizate și cerințele de control documentar.

În Austria (la fel ca în Ungaria), fiecare produs primește o clasificare specifică la omologare, în funcție de condițiile de distribuție și de nivelul de control aplicabil.

Din acest motiv, noțiunea de „produs neomologat importat” nu poate fi interpretată fără a ține cont de această clasificare, iar legislația austriacă impune adaptarea cerințelor din țara de origine.

În contradicție cu aceasta, Legea Germană a Medicamentelor stabilește legi generale cu privire la obligativitatea de rețetă (Arzneimittelgesetz 48.§, Verschreibungspflicht).

În acest ordin de aplicare este inclus felul, doza și indicația în care o substanță activă are obligativitatea de eliberare rețetă. Această notificare face posibilă clasificarea produselor neomologate importate și în acest mod aplicarea legii și în acest caz.

### 1. Concluzii

Pe baza celor prezentate mai sus, se evidențiază necesitatea de a permite persoanelor fizice și instituțiilor abilitate să procure produse destinate îngrijirii sănătății, care sunt distribuite legal într-un stat membru al Uniunii Europene, chiar dacă acestea nu sunt încă înregistrate pe piața din România. Aceasta prezintă o cerință fundamentală europeană, care se bazează de mult pe siguranță juridică de nivel european.

Acest import este permis defapt în mod evident și astăzi pe baza principiilor europene obligatorii, precum și a deciziilor Curții de Justiție a Uniunii Europene, indiferent de modul de acceptare a acestuia de către normativului juridic național din România.