

CUPRINS

INTRODUCERE	1
<i>Secțiunea 1. Importanța produselor farmaceutice și a sănătății publice</i>	7
§1. Scurt istoric al științelor farmaceutice și al tratamentelor medicamentoase	10
§2. Apariția și dezvoltarea primelor societăți farmaceutice	13
<i>Secțiunea a 2-a. Terminologie</i>	15
§1. Produsele farmaceutice – noțiune și clasificare	15
§2. Medicamentul – noțiune, clasificare, delimitări conceptuale	17
2.1. Noțiune	17
2.2. Clasificarea medicamentelor	19
§3. Materiile prime farmaceutice	26
§4. Dispozitivele medicale	28
§5. Produsele cosmetice	28
§6. Suplimentele alimentare	29
<i>Secțiunea a 3-a. Contracte utilizate în comerțul internațional cu produse farmaceutice</i>	30
§1. Contracte utilizate în etapa de cercetare-dezvoltare a produselor farmaceutice	31
1.1. Contracte de cercetare-dezvoltare produse farmaceutice	32
1.2. Contractul de confidențialitate	34
1.2.1. Informații confidențiale în comerțul internațional cu produse farmaceutice	35
1.2.2. Definiție și clasificare	35
1.2.3. Definirea informațiilor confidențiale	36
1.2.4. Acorduri de confidențialitate în comerțul internațional cu produse farmaceutice	37
1.2.5. Principalele obligații ale părților	37
§2. Contracte utilizate în etapa de fabricație a produselor farmaceutice	38
2.1. Contractul de furnizare materii prime farmaceutice	39
2.2. Contractul de fabricație (<i>Manufacturing Contract</i>)	41
2.3. Acordul privind calitatea produselor farmaceutice	41
2.4. Acordul tehnic privind calitatea produselor	44

2.5. Contracte de prestări servicii „ <i>regulatory affairs</i> ”	45
§3. Contracte utilizate în etapa de comercializare	
internațională a produselor farmaceutice	46
3.1. Contractul de vânzare și comanda de achiziție	46
3.2. Contractele electronice online cu produse	
farmaceutice	49
3.3. Contractul de distribuție	53
3.4. Contractul de agenție	54
3.5. Acordul privind protecția clienților	56
3.6. Contractul de licență	56
3.6.1. Acordurile de „co-promovare”	57
3.6.2. Acordurile de „co-marketing”	58
§4. Alte contracte utilizate în comerțul internațional	
cu produse farmaceutice	58
4.1. Acordurile de fuziune și achiziție	58
4.2. Contractul de transport internațional de produse	
farmaceutice	62
4.3. Incoterms în comerțul internațional cu produse	
farmaceutice	65
<i>Secțiunea a 4-a. Litigiile de comerț internațional cu produse</i>	
<i>farmaceutice</i>	67
§1. Particularități ale litigiilor de comerț internațional	
cu produse farmaceutice	67
§2. Privire de ansamblu asupra comerțului internațional	
cu produse farmaceutice	73

CAPITOLUL I. MIJLOACE ALTERNATIVE DE	
SOLUȚIONARE A LITIGIILOR ÎN COMERȚUL	
INTERNAȚIONAL CU PRODUSE FARMACEUTICE	75
<i>Secțiunea 1. Privire de ansamblu asupra mijloacelor</i>	
<i>alternative de soluționare a litigiilor</i>	76
§1. Mijloacele alternative de soluționare a litigiilor de	
comerț internațional. Terminologie și concepte	76
§2. Principiile mijloacelor alternative de soluționare	
a litigiilor	80
2.1. Principiul disponibilității procedurilor SAL	80
2.2. Principiul imparțialității persoanei fizice terțe	
responsabile de SAL	82
2.3. Principiul confidențialității	83

<i>Secțiunea a 2-a. Mijloace de soluționare alternativă</i>	
<i>a litigiilor</i>	84
§1. Negocierea	84
1.1. Noțiune, caractere și etape de desfășurare	84
1.2. Negocierea principală și tehnica BATNA	89
§2. Concilierea	92
§3. Medierea	96
3.1. Noțiune. Avantajele recurgerii la mediere	96
3.2. Clauze contractuale prin care părțile stabilesc soluționarea litigiului cu ajutorul medierii	99
§4. <i>Expert Review/Early Neutral Evaluation (ENE)</i>	103
§5. <i>Dispute Board</i>	104
§6. Avizarea obligatorie (<i>Binding Advice</i>)	106
§7. <i>Mini-Trial</i>	107
§8. Soluționarea online a litigiilor	110
§9. Alte mijloace de soluționare alternativă a litigiilor	118
<i>Secțiunea a 3-a. Utilizarea mijloacelor alternative de soluționare a litigiilor în comerțul internațional cu produse farmaceutice</i>	120
§1. Considerații generale	120
§2. Avantajele și dezavantajele utilizării mijloacelor de soluționare alternativă a litigiilor în domeniul farmaceutic	123
2.1. Avantajele procedurilor SAL	123
2.1.1. Celeritate și costuri reduse	124
2.1.2. Menținerea relațiilor comerciale	125
2.1.3. Alegerea mediatorului/expertului	125
2.1.4. Confidențialitatea	126
2.2. Dezavantajele procedurilor SAL	127
2.2.1. Imposibilitatea de a soluționa litigii în care sunt implicate mai multe părți	127
2.2.2. Posibilitatea de a nu se ajunge la soluționarea litigiului	128
2.2.3. Dezvăluirea probatoriului	129
2.2.4. Forța juridică a actului de soluționare a litigiului	129
<i>Concluzii preliminare</i>	130

CAPITOLUL AL II-LEA. ARBITRAJUL – MIJLOC DE SOLUȚIONARE A LITIGIILOR ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC	132
<i>Secțiunea 1. Cercetare legală empirică privind utilizarea arbitrajului în sectorul farmaceutic</i>	<i>135</i>
§1. Chestionarul „Dispute resolution survey concerning international trade contracts used in pharmaceutical industry”	135
1.1. Selecția respondenților	136
1.2. Răspunsurile la chestionar	137
1.3. Rezultatele analizei	137
§2. Analiza contractelor de comerț internațional cu produse farmaceutice	146
2.1. Identificarea și selecția contractelor de comerț internațional cu produse farmaceutice	146
2.2. Analiza clauzelor contractuale	147
2.3. Rezultatele analizei clauzelor contractuale	147
§3. Concluzii asupra cercetării legale empirice	148
<i>Secțiunea a 2-a. Arbitrajul – mijloc de soluționare a litigiilor din domeniul farmaceutic</i>	<i>149</i>
§1. Noțiuni introductive despre arbitraj	151
§2. Evoluția arbitrajului în domeniul farmaceutic	152
§3. Motive care determină alegerea arbitrajului ca mijloc de soluționare a litigiilor. Avantaje	157
3.1. Confidențialitatea	161
3.2. Neutralitatea	164
3.3. Celeritatea	165
3.4. Flexibilitatea	166
3.5. Specializarea arbitrilor	168
3.6. Costurile arbitrajului	170
3.6.1. <i>Third party arbitration funding</i> în arbitrajul litigiilor din industria farmaceutică	170
3.7. Conservarea relațiilor comerciale	175
§4. Arbitrabilitatea litigiilor	176
4.1. Considerații generale	176
4.2. Excepții ale arbitrabilității litigiilor din domeniul farmaceutic	180

<i>Secțiunea a 3-a. Convenția de arbitraj în contractele de comerț internațional cu produse farmaceutice</i>	183
§1. Noțiune și clasificare	183
§2. Clauza compromisorie	185
§3. Compromisul	188
<i>Secțiunea a 4-a. Legea aplicabilă pentru soluționarea litigiilor cu produse farmaceutice</i>	190
<i>Secțiunea a 5-a. Procedura arbitrală</i>	195
<i>Secțiunea a 6-a. Tribunalul arbitral și locul arbitrajului</i>	198
<i>Secțiunea a 7-a. Hotărârea arbitrală de soluționare a litigiilor cu produse farmaceutice</i>	200
<i>Concluzii preliminare</i>	205

CAPITOLUL AL III-LEA. SOLUȚIONAREA LITIGIILOR CU PRODUSE FARMACEUTICE

ÎN FAȚA INSTANȚELOR STATALE	207
<i>Secțiunea 1. Instanța competentă să soluționeze litigii de comerț internațional cu produse farmaceutice</i>	208
§1. Precizări preliminare	208
§2. Situația în care părțile au ales instanța competentă.	
Convenția atributivă de jurisdicție	210
§3. Situația în care părțile nu au ales instanța competentă	214
3.1. Instanța competentă în materia contractelor de comerț internațional cu produse farmaceutice, conform Regulamentului Bruxelles I revizuit	214
3.1.1. Competența generală conform Regulamentului Bruxelles I revizuit	215
3.1.1.1. Doctrina <i>forum non conveniens</i> – metodă de limitare a voinței părților în alegerea instanței	215
3.1.1.2. Coparticiparea procesuală pasivă conform Regulamentului Bruxelles I revizuit	217
3.1.2. Competențe speciale conform Regulamentului Bruxelles I revizuit, aplicabile și în materia contractelor de comerț internațional cu produse farmaceutice	224
3.2. Competența instanțelor conform dispozițiilor din Codul român de procedură civilă	225

§4. Aspecte procesuale. Acțiunile colective („class action”)	
în industria farmaceutică	228
4.1. Considerații introductive	228
4.2. Cartelul vitaminelor și acțiunea colectivă	
a vitaminelor	233
4.2.1. Cartelul vitaminelor	234
4.2.1.1. Componenta și conducerea cartelului	235
4.2.1.2. Desființarea cartelului și sancționarea	
participanților	236
4.2.2. Acțiunea colectivă a vitaminelor	238
4.3. Alte acțiuni colective în industria farmaceutică	240
<i>Secțiunea a 2-a. Legea aplicabilă contractului de comerț</i>	
<i>internațional cu produse farmaceutice</i>	243
§1. Precizări preliminare	243
§2. Situația în care părțile au ales legea aplicabilă	245
2.1. Autonomia de voință a părților	245
2.1.1. Principiul autonomiei de voință	246
2.1.2. Limitele autonomiei de voință în alegerea legii	
aplicabile contractului de comerț internațional	
cu produse farmaceutice	250
2.1.2.1. Normele de aplicație imediată	251
2.1.2.2. Normele imperative la nivel internațional și	
regional incidente în contractele de comerț	
internațional cu produse farmaceutice	252
(a). Serializarea medicamentelor	255
(b). Protecția datelor cu caracter personal	258
(i) Prelucrarea datelor cu caracter personal	
de către farmaciile online	261
(ii) Prelucrarea datelor cu caracter personal în	
desfășurarea studiilor clinice	263
(iii) Big Data în sectorul farmaceutic	268
(iv) Binding Corporate Rules	269
(c). Protecția liberei concurențe pe piața	
farmaceutică	270
2.1.2.3. Normele de aplicație imediată străine	274
§3. Situația în care părțile nu au ales legea aplicabilă	275
3.1. Legea aplicabilă contractelor utilizate în etapa	
de fabricație a produselor farmaceutice	276

3.2. Legea aplicabilă contractelor utilizate în etapa de comercializare internațională a produselor farmaceutice	277
3.2.1. Contractul de vânzare și comanda de achiziție.	
Vânzarea produselor farmaceutice la licitație	278
3.2.2. Contractul de vânzare. Comerțul online	
cu produse farmaceutice	279
3.2.3. Contractul de distribuție	280
3.2.4. Contractul de agenție	280
3.2.5. Acordul privind protecția clienților	281
3.2.6. Contracte privind drepturi de proprietate intelectuală	282
3.2.7. Contractul de transport internațional	
de produse farmaceutice	285
3.2.7.1. Reglementări aplicabile	285
3.2.7.2. Transportul produselor farmaceutice stupefiante, psihotrope sau precursori de droguri	289
3.2.8. Contractul de confidențialitate	291
<i>Secțiunea a 3-a. Litigii în materia contractelor de comerț internațional cu produse farmaceutice defectuoase</i>	291
§1. Acțiuni în răspundere pentru produsele farmaceutice defectuoase	291
1.1. Tipuri de defecte ale unui produs	295
1.1.1. Defecte de fabricație	295
1.1.2. Defecte de concepție a produsului	296
1.1.3. Defecte constând în lipsa de informare	297
1.2. Răspunderea pentru produse farmaceutice defectuoase	300
1.2.1. Răspunderea obiectivă – fără culpă	301
1.2.2. Răspunderea contractuală – garanția	304
1.2.3. Răspunderea pentru neglijență	306
1.3. Răspunderea pentru produse farmaceutice defectuoase în comerțul internațional	307
§2. Jurisprudență în domeniul răspunderii pentru produse farmaceutice defectuoase	309
2.1. Cazul <i>Talidomida</i>	310
2.2. Cazul <i>Dietilstilbestrol (DES)</i>	315
2.3. Alte cazuri	321

§3. Măsurile de identificare, prevenție și ameliorare a efectelor produselor farmaceutice defectuoase. Sistemele de farmacovigilență	322
<i>Concluzii preliminare</i>	324
CONCLUZII FINALE	327
BIBLIOGRAFIE	335
ANEXE	371