533

MINISTERUL PUBLIC

PARCHETUL
DE PE LÂNGĂ
ÎNALTA CURTE DE CASAŢIE ŞI JUSTIŢIE

PROTOCOL

privind prevenirea şi combaterea contrafacerii şi traficului de produse medicamentoase

ROMÂNIA

PROTOCOL

privind prevenirea şi combaterea contrafacerii şi traficului de produse medicamentoase

Având în vedere obiectivul comun al autorităţilor publice şi partenerilor privaţi (producători şi distribuitori de produse medicamentoase) privind contrafacerea produselor medicamentoase, obiectiv care serveşte salvgardării sănătăţii publice şi sănătăţii animale, prin asigurarea calităţii, eficacităţii şi siguranţei acestor produse, din dorinţa de a stabili proceduri de comunicare şi aplicare a legislaţiei cât mai eficiente între partenerii publici şi privaţi şi de a stabili modalitatea în care acestea vor colabora,

În conformitate cu prevederile:

- Constituţiei României;
- Regulamentului de Ordine Interioară a Parchetelor din 21.02.2007, Legii nr.286/2009 privind Codul penal şi Legii nr.304/2004, republicată, privind organizarea judiciară;
- Legii nr.218 din 23.04.2002 privind organizarea şi funcţionarea Poliţiei Române;
- Ordonanţei de Urgenţă nr.104/2001 privind organizarea şi funcţionarea Poliţiei de Frontieră Române;
- Legii nr.51/1991 privind securitatea naţională a României, cu completările şi modificările ulterioare;
- Legii nr.14/1992 privind organizarea şi funcţionarea Serviciului Român de Informaţii, cu completările şi modificările ulterioare;
- Ordonanţei de urgenţă nr.74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătăţirea şi reorganizarea activităţii Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, Hotărârii Guvernului nr.520 din 24 iulie 2013 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală şi Regulamentului (UE) nr.608/2013 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autorităţile vamale şi de abrogare a Regulamentului (CE) nr.1383/2003 al Consiliului;
- Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, Titlul XVII, Ordonanţei de urgenţă nr.72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, Hotărârii Guvernului nr.734/2010, privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale;
- Ordonanţei Guvernului nr.42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, cu modificările şi completările ulterioare;

- Hotărârării Guvernului nr.1415/2009 privind organizarea şi funcţionarea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi a unităţilor din subordinea acesteia, cu modificările şi completările ulterioare;
- Statutului Asociaţiei Române a Producătorilor Internaţionali de Medicamente aprobat prin sentinţa civilă nr.11 din 18.09.1996, pronunţată de Curtea de Apel Bucureşti – Secţia a IV-a Civilă, înregistrată în Registrul Asociaţiilor şi Fundaţiilor al Judecătoriei Sectorului 3 sub nr.15/2012;
- Statutului Asociaţiei Producătorilor de Medicamente Generice din România, actualizat la data de 19.06.2013 şi atestat sub nr. 117/19.06.2013 de S.C.A. Olteanu şi Asociaţii şi Actului Constitutiv actualizat la data de 19.06.2013 şi atestat sub nr. 116/19.06.2013 de SCA Olteanu şi Asociaţii.

Ministerul Public - Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casaţie şi Justiţie, (P.Î.C.C.J.), reprezentat prin [redacted], Procuror General

Ministerul Afacerilor Interne – reprezentat prin [redacted] Viceprim-ministru pentru Securitatea Naţională, Ministrul Afacerilor Interne

Serviciul Român de Informaţii (S.R.I.), reprezentat prin ambasador [redacted], Director

Agenţia Naţională de Administrare Fiscală (A.N.A.F.) – **Direcţia Generală a Vămilor** (D.G.V.) reprezentată prin [redacted], Preşedinte

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (A.N.M.D.M.), reprezentată prin dr. [redacted], Preşedinte

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor (A.N.S.V.S.A.), reprezentată prin dr. [redacted] Preşedinte

Asociaţia Producătorilor de Medicamente Generice din România (A.P.M.G.R.), reprezentată prin dr. [redacted], Director Executiv

Asociaţia Română a Producătorilor Internaţionali de Medicamente (A.R.P.I.M.), reprezentată prin [redacted], Director Executiv

Denumite în continuare părţi, au convenit încheierea prezentului

PROTOCOL

Capitolul I – Obiectul protocolului

Art.1 – Prezentul protocol are ca obiect crearea unei reţele de puncte unice de contact (denumite în continuare SPOC) la nivelul partenerilor publici şi privaţi implicaţi în combaterea contrafacerii de produse medicamentoase, în conformitate cu atribuţiile şi competenţele specifice prevăzute de legislaţia în vigoare şi normele statutare pentru fiecare din părţile semnatare.

Art.2 - Reţeaua punctelor de contact stabilită la nivelul parteneriatului public - privat are drept scop asigurarea unei acţiuni eficiente împotriva contrafacerii de produse medicamentoase şi traficului cu aceste produse, prin crearea unei colaborări eficiente de investigare şi aplicare a legislaţiei în domeniu şi a unui cadrul legal adecvat de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman şi al produselor medicinale veterinare.

Noţiuni – Prin **„produs medicamentos"**, în înţelesul prezentului protocol, se înţeleg atât medicamentele pentru uz uman, cât şi produsele medicinale veterinare.

Prin **„punct unic de contact – SPOC"** se înţelege partener de cooperare în domeniul farmacovigilenţei şi combaterii contrafacerii de produse medicamentoase, ca punct de contact în cadrul reţelei naţionale/comunitare/internaţionale, principalele atribuţiile ale acestuia fiind:

- Gestionarea informaţiilor obţinute/deţinute, care intră şi ies la nivelul tuturor partenerilor implicaţi în proiect;
- Asigurarea fluxului informaţional conform legislaţiei de organizare a fiecărui partener, respectiv legislaţiei privind protecţia datelor;
- Coordonarea gestionării şi evaluării riscurilor în cazul semnalării unei infracţiuni de contrafacere a unui produs medicamentos sau a situaţiilor care pot genera apariţia unor astfel de cazuri;
- Preluarea conducerii investigaţiei în materie penală, de către SPOC-ul constituit la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casaţie şi Justiţie.

Prin **„contrafacerea unui produs medicamentos"**, în înţelesul prezentului protocol, se înţelege fabricarea intenţionată de produse medicamentoase contrafăcute sau substituite, de substanţe active şi excipienţi, de ambalaje ale acestora, deţinerea şi/sau depozitarea, oferirea, expunerea spre

vânzare, vânzarea (inclusiv vânzarea la distanţă), importul, exportul şi tranzitul de produse medicamentoase contrafăcute.

Capitolul II - Direcţii principale ale colaborării

Art.3 – (1) Părţile semnatare se vor consulta şi vor coopera potrivit competenţelor specifice, în următoarele domenii de interes comun:

a) Prevenirea şi combaterea punerii pe piaţă, fabricării, importului, exportului, deţinerii, depozitării, tranzitului şi distribuţiei, precum şi utilizării produselor medicamentoase contrafăcute;
b) Respectarea legislaţiei în domeniul produselor medicamentoase;
c) Informarea reciprocă cu datele şi informaţiile pe care fiecare parte le deţine şi care sunt utile în vederea îndeplinirii atribuţiilor specifice celeilalte părţi;
d) Prezentarea de note fundamentate factorilor legislativi cu atribuţii în domeniu, în vederea îmbunătăţirii legislaţiei naţionale, implementării în legislaţia naţională a reglementărilor comunitare, respectiv semnarea convenţiilor internaţionale care să permită o acţiune eficientă în vederea combaterii contrafacerii de produse medicamentoase;
e) Utilizarea informaţiilor rezultate din studiile şi analizele de piaţă efectuate de firme specializate pentru cunoaşterea cât mai exactă a pieţei produselor medicamentoase;
f) Supravegherea funcţionării pieţelor în vederea identificării situaţiilor de încălcare a legislaţiei naţionale/comunitare şi internaţionale în materie de contrafacere de produse medicamentoase, pentru luarea măsurilor necesare de către parteneri, potrivit competenţelor fiecăreia şi corelarea acestora;
g) Sprijinirea reciprocă în vederea asigurării securităţii produselor medicamentoase, prin colaborarea tuturor părţilor implicate, potrivit competenţelor ce le revin, pentru identificarea produslor medicamentoase contrafăcute, identificarea sursei contrafacerii şi retragerea de pe piaţă a acestora.

(2) În vederea derulării cooperării, părţile îşi vor desemna câte un punct unic de contact (SPOC), care va gestiona problemele curente apărute în legătură cu piaţa produselor medicamentoase ori aspectele de contrafacere;

(3) La nivel naţional, punctul unic de contact este Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (A.N.M.D.M.), iar coordonarea autorităţilor publice cu atribuţii în aplicarea legislaţiei penale în domeniu, se va realiza de către punctul unic de contact stabilit la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casaţie şi Justiţie.

Capitolul III – Instrumentele cooperării

Art.4 – Cooperarea se va realiza în principal prin:

a) Constituirea unei echipe comune de experţi – persoanele desemnate ca SPOC al fiecărei instituţii, pentru realizarea obiectivelor prezentului protocol;
b) Schimbul de informaţii printr-un sistem informatic securizat privind declanşarea de investigaţii penale între instituţiile cu atribuţii de efectuare a investigaţiilor penale privind contrafacerea de produse medicamentoase, schimb de materiale de analiză/materiale documentare pe problematica prezentului protocol, consultări reciproce privind iniţierea proiectelor de acte normative în domeniul produselor medicamentoase. Centralizarea datelor de interes operativ urmează a se face la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casaţie şi Justiţie;
c) Mediatizarea măsurilor şi acţiunilor legate de contrafacerea produselor medicamentoase şi de funcţionare eficientă a acestui sector economic prin intermediul instituţiilor publice şi partenerilor privaţi.

Capitolul IV – Modalităţi de colaborare

Art.5 (1) Părţile semnatare convin, de comun acord, asupra următoarelor modalităţi de lucru:

a) Organizarea de întâlniri periodic sau ori de câte ori este necesar, pentru eficientizarea activităţilor comune, generalizarea bunelor practici şi soluţionarea deficienţelor apărute în cadrul colaborării. În acest sens se va stabili un secretariat al reţelei care formează obiectul prezentului protocol;
b) Identificarea resurselor materiale şi tehnice în vederea schimbului de informaţii pe diferite trepte de acces (parteneri privaţi/instituţii cu atribuţii administrative/organe de urmărire penală şi de securitate naţională), în

momentul declanşării unei investigaţii în materia contrafacerii de produse medicamentoase. În acest sens vor fi efectuate demersuri pentru realizarea unei conexiuni intranet securizate la nivelul punctelor unice de contact din instituţii publice cu atribuţii de investigaţie a contrafacerii produselor medicamentoase, respectiv a unei legături de internet securizate cu partenerii privaţi, prin alocarea unui nume de utilizator şi parole fiecărui SPOC;

c) Participarea la analize ce se efectuează pe probleme de interes comun;

d) Desemnarea şi comunicarea reciprocă a personalului însărcinat cu atribuţii în punerea în aplicare a dispoziţiilor prezentului protocol;

e) Încheierea de planuri comune de cooperare în activităţi specifice care au conexiuni cu problematica activităţilor care formează obiectul prezentului protocol.

(2) Acest protocol nu implică nicio obligaţie financiară pentru partenerii implicaţi.

Capitolul V – Consultarea şi schimbul de informaţii

Art.6 (1) Părţile acţionează, în limitele competenţei, în vederea schimbului reciproc de informaţii pe care le deţin în domeniul produselor medicamentoase, în vederea exercitării atribuţiilor legale.
(2) Transmiterea de date şi informaţii de către părţi se realizează cu respectarea legislaţiei în vigoare privind protecţia datelor personale, a informaţiilor publice şi a informaţiilor clasificate, numai cu aprobarea conducerii părţilor.
(3) În realizarea activităţilor de cooperare, date fiind particularităţile specifice acestora, se vor respecta anumite limite sau interdicţii precizate de părţi, justificate de:
a) periclitarea îndeplinirii atribuţiilor legale ale părţilor;
b) apărarea securităţii naţionale sau protejarea interesului naţional;
c) afectarea drepturilor şi libertăţilor unei persoane;
d) deconspirarea tehnicilor speciale de investigare sau a surselor de informaţii protejate de lege.
(4) Documentele clasificate transmise de părţi, în aplicarea prezentului protocol, cu respectarea normelor incidente, vor fi returnate emitentului în termen de 10 zile după finalizarea procedurilor legale proprii, cu excepţia situaţiilor în care se

solicită motivat de către părţi un alt termen de returnare, fără a se păstra copii sau extrase ale acestora, realizate prin scanarea sau multiplicarea totală sau parţială a documentelor, potrivit legislaţiei în vigoare.
(5) Datele şi informaţiile transmise de către părţi în cadrul cooperării, potrivit prezentului protocol, pot fi puse, după caz, la dispoziţia altor instituţii sau autorităţi competente, cu respectarea prevederilor alin.2 şi 3.
(6) Părţile îşi vor comunica reciproc cauzele care împiedică sau produc o întârziere semnificativă în realizarea sarcinilor asumate potrivit prezentului protocol.
(7) Solicitarea de informaţii se efectuează în scris, fiind transmisă pe suport de hârtie şi/sau în format electronic şi va cuprinde determinarea clară a informaţiilor solicitate, scopul pentru care sunt utilizate informaţiile, justificarea necesităţii informaţiilor în vederea exercitării atribuţiilor legale şi termenul în care ar trebui furnizate informaţiile.
(8) Părţile se obligă ca, în termen de 60 de zile, să îşi comunice reciproc rezultatele obţinute în baza informărilor primite de la cealaltă parte.

Capitolul VI - Dispoziţii finale

Art.7 (1) Prezentul protocol se încheie pe o perioadă nedeterminată şi poate fi denunţat de către oricare dintre părţile semnatare, prin notificare scrisă adresată celorlalte părţi.

(2) Denunţarea produce efecte în 30 de zile de la data respectivei notificări.

(3) Modificarea sau completarea protocolului se poate realiza prin act adiţional, la solicitarea oricăreia dintre părţi cu acordul celorlalte.

(4) Prezentul protocol s-a încheiat în 9 exemplare şi intră în vigoare la data semnării acestuia de către toţi partenerii.

(5) De la data intrării în vigoare a prezentului protocol se abrogă orice dispoziţie contrară, care formează obiectul unor parteneriate între autorităţile publice sau între autorităţile publice şi partenerii privaţi, care au ca obiect combaterea contrafacerii medicamentelor de uz uman şi produsele medicinale veterinare.

Art.8 Părţile se angajează ca orice impediment survenit în aplicarea prezentului protocol să fie notificat în timp util celorlalte părţi, remedierea acestuia urmând a fi făcută în baza consultărilor reciproce şi dialogului constructiv.

Ministerul Public-P.. C.C.J.

[redacted]
Procuror General

Ministerul Afacerilor Interne

[redacted]
Viceprim-ministru pentru Securitatea Naţională
Ministrul Afacerilor Interne

Serviciul Român de Informaţii

Ambasador [redacted]
Director

Agenţia Naţională de Administrare Fiscală – Direcţia Generală a Vămilor –

[redacted]
Preşedinte

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor M... ...e

dr. [redacted]
Preşedinte

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa ... ...atelor

dr. [redacted]

Asociaţia Producătorilor de Medicamente Generice din România

dr. [redacted]
Director E...

Asociaţia Română a Producătorilor Internaţionali de Medicamente

[redacted]
Director Executiv