



ROMANIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Nr. NB 1564/2014

Nr.	1221	D.R.P.
Data	04-03-2015	

Stimate domnule Ministru,

Referitor la adresa dvs. nr. 824/DRP/18.02.2015, vă transmitem, alăturat, răspunsul Ministerului Sănătății la interpelarea domnului deputat Lubanovici Mircea (1796B/2015), privind "medicamente contrafăcute".

Cu stimă,


MINISTRU,
NICOLAE BĂNICIOIU

Domnului EUGEN NICOLICEA

MINISTRU DELEGAT PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Nr. NB 1564/2014

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea dvs. (1796B/2015), privind “medicamente contrafăcute”, vă comunicăm următoarele:

Directiva 2011/62/EU referitoare la prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate a fost transpusă în legislația din România în decembrie 2012 prin Ordonanța de Urgență 92/2012 care modifică Legea 95/2006 – Titlul XVII – „Medicamentul.”

Noua legislație presupune aplicarea unor măsuri care să îmbunătățească protecția sănătății publicului și să asigure armonizarea între statele membre. Printre aceste măsuri, cele mai importante sunt:

Obligativitatea aplicării unui element de autentificare pe ambalajul secundar al medicamentelor de uz uman; modalitatea de implementare a acestei măsuri va fi decisă de Comisia Europeană prin intermediul unui Act delegat, document care se află încă în discuții.

Reglementări mai restrictive pentru fabricanții/importatorii/distribuitorii de substanțe active și anume:

○În cursul procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament, fabricantul acestuia trebuie să depună o confirmare scrisă a faptului că a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri. De asemenea, fabricanții trebuie să verifice calitatea substanțelor active și a excipienților utilizați în fabricația produsului finit și trebuie să informeze autoritatea în cazul unei suspiciuni de falsificare a medicamentelor produse de el.

○Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) trebuie să se asigure că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active. În ceea ce privește fabricanții de substanțe active pe teritoriul României, aceștia dețineau certificate de bună practică de fabricație emise de ANMDM la data implementării noii legislații astfel încât nu au fost necesare măsuri suplimentare. În cazul distribuitorilor și importatorilor de substanțe active ANMDM a elaborat și aprobat în aprilie 2013 o Hotărâre de Consiliu Științific referitoare la înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman.

○Substanțele active pot fi importate în Comunitate din țări terțe doar dacă sunt însoțite de o confirmare scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare; Comisia Europeană menține și actualizează periodic lista țărilor terțe care emit confirmări



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

scrise, astfel încât să se evite situațiile de imposibilitate de import a unei substanțe active esențiale.

Reglementarea mai strictă în domeniul distribuției angro de medicamente și anume:

○ Se introduce obligativitatea înregistrării brokerilor de medicamente.

○ Se extind obligațiile actuale ale distribuitorilor angro în special în ceea ce privește obligativitatea raportării a medicamentelor suspectate de a fi falsificate.

ANMDM a transpus noul Ghid de bună practică de distribuție angro elaborat de Comisia Europeană.

Următoarele măsuri sunt implementate de ANMDM în vederea prevenirii pătrunderii unor medicamente falsificate în rețeaua legală de distribuție:

- autorizarea/certificarea și monitorizarea ulterioară a tuturor fabricanților/importatorilor și distribuitorilor de medicamente;

- certificarea de bună practică de fabricație a tuturor fabricanților de substanțe active din România;

- implementarea încă din anul 1999 a procedurii Comunitare de soluționare a sesizărilor privind medicamente cu posibile defecte de calitate și a sistemului rapid de alertă;

- efectuarea de inspecții permanente prin intermediul inspectorilor săi din teritoriu în unități de distribuție angro și en detail în vederea supravegherii calității medicamentelor existente pe piață (în anul 2013 au fost verificate un număr de aproximativ 1800 de unități).

- semnarea unui protocol de Colaborare cu Inspectoratul General al Poliției Române în vederea soluționării cazurilor privind medicamentele contrafăcute;

- semnarea unui protocol cu Ministerul Public – Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, Ministerul Afacerilor Interne – Inspectoratul General al Poliției Române, Ministerul Afacerilor Interne – Inspectoratul General al Poliției de Frontieră, Serviciul Român de Informații (S.R.I.), Agenția Națională de Administrare Fiscală (A.N.A.F.) – Direcția Generală a Vămirilor (D.G.V.), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.V.S.A.), Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (A.P.M.G.R.), Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (A.R.P.I.M.) care are drept scop crearea unei rețele de puncte unice de contact la nivelul partenerilor publici și privați implicați în combaterea contrafacerii de produse medicamentoase;

- având în vedere atribuțiile ANMDM cu privire la controlul publicității medicamentelor de uz uman, cu ocazia monitorizării acestei activități în mediul virtual au fost identificate și activități de comercializare de produse care nu dețin autorizație de punere pe piață în România și ar putea fi contrafăcute (de ex. steroizi anabolizați, produse pentru slăbit și pentru disfuncții



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

erectile). Prin urmare au fost întocmite informații privind aspectele menționate și transmise Inspectoratului General al Poliției Române.

În ceea ce privește informații referitoare la identificarea unor medicamente contrafăcute, ANMDM poate pune la dispoziție doar informații cu privire la medicamentele care au pătruns în lanțul *legal* de distribuție, deoarece atribuțiile sale nu includ monitorizarea lanțului *illegal* (inclusiv a Internetului).

De la implementarea Directivei 2011/62/EU, următoarele cazuri de pătrundere a unor medicamente falsificate în lanțul legal de distribuție au fost identificate:

- 1 flacon falsificat de Sutent 50 mg, capsule, identificat în rețeaua legală de distribuție din România și a unui flacon falsificat de Sutent 50 mg în Germania (provenit din România). Ca o măsură de precauție, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru produsul original (Pfizer) a inițiat procedura de retragere de piață pentru 2 serii de Sutent 50 mg iar ANMDM a informat prin sistemul de alerta rapida toate autoritățile competente din UE.

- mai multe flacoane falsificate de Pegasys 180 µg/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută, identificate în rețelele legale de distribuție din România și din Germania (provenit din România prin distribuție paralelă). ANMDM a blocat de la distribuție toate seriile de Pegasys implicate și a verificat împreună cu deținătorul autorizației depunere pe piață original (Roche) toate ambalajele existente pe piață, cele falsificate fiind retrase de la comercializare sau de la pacienți.

Ambele cazuri prezentate anterior se află în faza de cercetare la Inspectoratul General al Poliției Române – Direcția de Investigare a Fraudelor.

Este de menționat și o situație recentă în care unele medicamente falsificate (Herceptin, Remicade) identificate pe piața din Italia ar fi putut proveni și de la o societate din România, cazul fiind în prezent în curs de investigații.

Cu stimă,

MINISTRU,

NICOLAE BĂNICIOIU

Domnul deputat LUBANOVICI MIRCEA
CAMERA DEPUTAȚILOR