

Cuprins

Introducere	9
--------------------------	----------

Capitolul 1 - Regimul juridic al medicamentelor pe piața internă a Uniunii Europene

1.1. Libera circulație a mărfurilor pe piața internă.....	11
1.2. Libera circulație a medicamentelor	18
1.3. Importul paralel de medicamente	23

Capitolul 2 - Autorizația de punere pe piață a medicamentelor

2.1. Cadrul juridic european.....	27
2.2. Procedura națională la nivelul ANMDM.....	30
2.3. Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată	33
2.4. Acordarea autorizației de punere pe piață de către Comisia Europeană	37

Capitolul 3 - Producția de medicamente

3.1. Autorizarea fabricanților de medicamente	47
3.2. Piața relevantă	48
3.3. Situația concurențială pe piața medicamentelor din România.....	53
3.4. Modul de stabilire a prețului de producător. Analiza prevederilor legale	60

Capitolul 4 - Cadrul juridic național și european al distribuției angro de medicamente

4.1. Autorizarea națională a distribuitorilor angro	73
4.1.1. Obligația de serviciu public.....	78
4.1.2. Brokerajul de medicamente.....	80
4.2. Analiza cadrului legislativ național cu impact în domeniul distribuției angro de medicamente	81
4.2.1. Programele naționale de sănătate	81
4.2.1.1. Modul de organizare a programelor naționale de sănătate	84
4.2.1.2. Licitațiile la nivel național.....	87
4.2.1.3. Licitațiile organizate de către spitale.....	90

4.2.1.4. Eliberarea medicamentelor prin farmacia comunitare	92
4.2.1.5. Negocierea cu sursă unică.....	94
4.2.2. Lista medicamentelor de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate.....	96
4.2.2.1. Includerea în Listă	98
4.2.2.2. Criterii pentru emiterea deciziei.....	103
4.2.2.3. Căile de atac	104
4.3. Cadrul juridic european cu impact în domeniul distribuției angro de medicamente	106
4.3.1. Comparație România – alte State Membre privind criteriile de includere în Listă.....	106
4.3.2. Termenul de includere în Listă	115
4.3.3. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene	119

Capitolul 5 - Sistemul național de distribuție angro a medicamentelor

5.1. Capacități logistice și de depozitare	125
5.2. Piața distribuției angro	129
5.3. Modele europene ale sistemului de distribuție	133
5.4. Sistemele de distribuție din perspectiva producătorilor	135
5.4.1. Distribuția tradițională prin distribuitori independenți	135
5.4.2. Distribuția printr-un număr redus de distribuitori.....	138
5.4.3. Distribuția directă către farmacii prin agenți.....	140
5.4.4. Distribuția către farmacii prin distribuitor propriu	142
5.5. Sistemele de distribuție din perspectiva distribuitorilor	144
5.5.1. Distribuția clasică	144
5.5.2. Distribuția printr-un număr redus de distribuitori.....	148
5.5.3. Distribuția directă prin agenți	152
5.5.4. Distribuția directă	156

Concluzii	161
------------------------	------------

Bibliografie	165
---------------------------	------------

Abrevieri

AIP	- Autorizația de import paralel
ANMDM	- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANPS	- Agenția Națională pentru Programe de Sănătate
APMGR	- Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România
APP	- Autorizația de punere pe piață
ATC	- Clasificare Anatomico Terapeutică Chimică
BNR	- Banca Națională a României
CANAMED	- Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România
CHMP	- Comitetul pentru medicamente de uz uman
CJUE	- Curtea de Justiție a Uniunii Europene
CNAS	- Casa Națională de Asigurări de Sănătate
DADP	- Deținătorul autorizației de import paralel
DAPP	- Deținătorul autorizației de punere pe piață
DCI	- Denumire Comună Internațională
DTP	- Direct to pharmacy
EMA	- Agenția Europeană a Medicamentului
EPhMRA	- European Pharmaceutical Marketing Research Association
FNUASS	- Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate
IMS	- Intercontinental Medical Statistics
MS	- Ministerul Sănătății
OTC	- Medicament care se eliberează fără prescripție medicală
PIB	- Produsul intern brut
RCP	- Rezumatul caracteristicilor produsului
Rx	- Medicament care se eliberează numai cu prescripție medicală
TFUE	- Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene