

Introducere

Luând în considerare importanța sa pentru serviciile din domeniul sănătății, sectorul farmaceutic este supus unei reglementări stricte. Cadrul normativ existent în acest sector nu trebuie să cuprindă constrângeri nejustificate de reglementare care să îngreuească și să limiteze concurența.

Scopul acestei lucrări a fost analizarea normelor care reglementează producția și distribuția medicamentelor, precum și a cadrului legislative național cu impact în domeniul distribuției angro de medicamente, norme care nu trebuie să împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Uniunii Europene.

Supravegherea normelor care reglementează și garantează libera concurență existentă pe piața farmaceutică și intervenția directă și neechivocă în cazul în care se constată încălcări ale cadrului normativ, garantează existența unui mediu competitiv în sectorul farmaceutic la nivelul Uniunii Europene.

Piața produselor farmaceutice este caracterizată de un înalt grad de reglementare publică, începând cu autorizarea de punere pe piață a medicamentelor, continuând cu regulile de stabilire a prețurilor și terminând cu regulile de rambursare a produselor medicamentoase.

Deși pe piața românească activează un număr important de actori, tendința acestei piețe în ultimii ani a fost una de concentrare, primele 20 de companii controlând aproximativ 78% din piață.

Lucrarea de față se adresează în egală măsură profesioniștilor din domeniul farmaceutic, entităților care activează în lanțul de distribuție al medicamentelor, dar și studenților facultăților de farmacie care doresc să aprofundeze acest domeniu complex al distribuției de medicamente.

Capitolul 1

Regimul juridic al medicamentelor pe piața internă a Uniunii Europene

1.1. Libera circulație a mărfurilor pe piața internă

Libera circulație a mărfurilor este unul dintre succesele proiectului european, contribuind la construirea pieței interne de care beneficiază în prezent cetățenii și societățile comerciale europene și care se află în centrul politicii Uniunii Europene. Piața internă actuală facilitează comerțul cu produse în 27 de state membre, cu o populație totală de peste 490 de milioane de locuitori. Aceasta oferă consumatorilor o gamă largă de produse, permițându-le achiziționarea celei mai bune oferte disponibile. În același timp, libera circulație a mărfurilor este benefică pentru mediul de afaceri. Aproximativ 75% din schimburile comerciale din interiorul Uniunii Europene sunt reprezentate de mărfuri. Piața unică europeană, creată în deceniile precedente, permite societăților comerciale europene să creeze o platformă solidă într-un cadru deschis, divers și competitiv. Această forță internă încurajează creșterea economică și crearea de locuri de muncă în Uniunea Europeană și asigură societăților europene resursele necesare pentru a se bucura de succes și pe alte piețe internaționale. Prin urmare, o piață internă funcțională a mărfurilor constituie o componentă esențială a prosperității actuale și viitoare a Uniunii Europene într-o economie globalizată¹.

¹ A se vedea Comunicarea Comisiei: Piața internă de mărfuri: o piatră de temelie a competitivității europene, COM(2007) 35 final.

Din punct de vedere juridic, libera circulație a mărfurilor a reprezentat un element-cheie al creării și dezvoltării pieței interne. Este una dintre libertățile economice stabilite prin Tratatul CE² care, în articolele 28-30 definesc domeniul de aplicare și conținutul principiului prin interzicerea restricțiilor nejustificate împotriva comerțului din interiorul Uniunii Europene. În prezent, piața internă depășește domeniul de aplicare al acestor trei articole ale tratatului. Legislația armonizată în mai multe domenii a definit piața internă, consacrand principiul liberei circulații a mărfurilor în termeni concreți, pentru produse specifice. Cu toate acestea, funcția fundamentală a principiului din tratat, de punct de sprijin și mecanism de siguranță pentru piața internă, rămâne neschimbată.

Multe dintre restricțiile importante împotriva liberei circulații a mărfurilor sunt în prezent eliminate. Etapa principală, a introducerii pieței unice europene, a avut loc în 1993, dar fluxul continuu al plângerilor cetățenilor și societăților transmise Comisiei evidențiază faptul că nici măcar eforturile cele mai susținute nu au eliminat toate barierele din calea comerțului. Acestea afectează încă, în principal, întreprinderile mici și mijlocii. Din acest motiv, societățile preferă adesea să își concentreze activitățile în câteva state membre, în detrimentul întregii piețe interne, ca urmare a dificultății respectării diferitelor norme naționale privind cerințele tehnice referitoare la produse încă nearmonizate. În plus, accesul pe piață poate fi îngreunat ca urmare a discrepanțelor dintre reglementările privind comerțul cu amănuntul sau de stabilire a prețurilor, care nu sunt familiare societăților din alte state membre.

În același timp, noile produse inovatoare și progresul tehnologic presupun noi provocări.

Un cadru național de reglementare care ignoră aceste evoluții va deveni curând un obstacol în calea schimburilor comerciale transfrontaliere. În plus, tehnologiile moderne ale informațiilor, precum internetul, facilitează achizițiile transfrontaliere și contribuie la creșterea cererii pentru transferuri rapide și facile de mărfuri între

² Tratatul instituind Comunitatea Europeană (TCE), publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene C 224 din 31.8.1992.

statele membre. Prin urmare, restricții comerciale din anumite zone, ignorate în trecut, ies acum la lumină.

Cu toate acestea, libera circulație a mărfurilor nu este o valoare absolută. În anumite circumstanțe, unele priorități de ordin politic impun restricții sau chiar interdicții care, chiar dacă ridică obstacole în calea comerțului liber, apără obiective importante precum protecția mediului sau sănătatea umană. În contextul unor evoluții majore la nivel global, nu este surprinzătoare „ecologizarea” liberei circulații a mărfurilor din ultimii ani, subliniind faptul că anumite motive de justificare pot fi utilizate în mod diferit de-a lungul timpului. Astfel, în cursul aplicării legislației UE, reconcilierea diferitelor obiective, uneori concurente, și asigurarea adoptării unor măsuri echilibrate și proporționale constituie preocupări permanente.

În prezent, libera circulație a mărfurilor este reglementată de numeroase politici și se integrează armonios într-o piață internă responsabilă, care garantează accesul neîngrădit la produse de calitate superioară și asigură un grad înalt de protecție al altor interese publice.

În timp ce articolele 34-36 TFUE³ au pus bazele principiului general al liberei circulații a mărfurilor, acestea nu constituie singurul criteriu juridic de măsurare a compatibilității măsurilor naționale cu reglementările pieței interne. Aceste articole ale tratatului nu se aplică atunci când libera circulație a unui anumit produs este pe deplin armonizată prin legislație specifică a UE, în special în cazurile în care specificațiile tehnice sau condițiile de vânzare ale unui anumit produs sunt supuse armonizării prin intermediul unor directive sau regulamente adoptate de UE.

Cu toate acestea, chiar și după 50 de ani de activitate susținută a legislatorului comunitar în ceea ce privește adoptarea de norme armonizate, dispozițiile tratatului referitoare la libera circulație a mărfurilor nu au devenit redundante; domeniul de activitate al acestora este în continuare remarcabil. Anumite circumstanțe sau

³ Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE) – versiunea consolidată, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 326 din 26.12.2012.

produse fie nu sunt armonizate deloc, fie sunt supuse doar unei armonizări parțiale. Articolele 34-36 TFUE pot fi utilizate în orice caz în care nu poate fi identificată o legislație de armonizare. Articolele tratatului au rol de mecanism de siguranță, care garantează verificarea compatibilității cu legislația UE a oricărui obstacol în calea comerțului din piața internă.

Definiția mărfurilor o găsim în textul articolelor 34 și 35 TFUE acoperă toate tipurile de importuri și exporturi de mărfuri și produse. Gama mărfurilor acoperite include toate bunurile existente care au valoare economică: „prin mărfuri, în înțelesul tratatului..., se înțeleg produse evaluabile în bani și care pot face, ca atare, obiectul tranzacțiilor comerciale”⁴.

În cazul medicamentelor, referitor la mecanismele naționale de control al prețurilor și rambursarea, dreptul UE nu împiedică statele membre să își organizeze propriile sisteme de protecție socială⁵ și, în absența armonizării la nivelul UE, circumstanțele în care se acordă prestațiile de asigurare socială sunt stabilite prin legislația fiecărui stat membru. Totuși, această legislație poate afecta posibilitățile de comercializare și, la rândul său, poate modifica sfera importurilor. Prin urmare, o decizie națională privind rambursarea în legătură cu produsele farmaceutice poate avea un impact negativ asupra importului acestora și poate constitui un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor.

În plus, din hotărârea *Duphar* rezultă că prevederile legislației naționale privind rambursarea în legătură cu echipamentele medicale în cadrul schemei naționale de asistență medicală sunt compatibile cu articolul 34 TFUE dacă stabilirea produselor care fac obiectul rambursării și a celor care sunt excluse nu implică o discriminare privind originea produselor și are loc pe baza unor criterii obiective și verificabile. În plus, trebuie să existe posibilitatea modificării listei produselor al căror cost este rambursat oricând acest lucru este necesar, în conformitate cu criteriile specificate. „Criteriile obiective

⁴ Cauza 7/68 *Comisia/Italia*, Rec. 1968, p. 423.

⁵ A se vedea cauza 238/82 *Duphar*, Rec. 1984, p. 523, și cauza C-70/95 *Sodemare și alții*, Rec. 1997, p. I-3395.