



MINISTERUL PUBLIC

---

PARCHETUL  
DE PE LÂNGĂ  
ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

**PROTOCOL**

**'privind prevenirea și combaterea contrafacerii și  
traficului de produse medicamentoase**

ROMÂNIA

## P R O T O C O L

### **privind prevenirea și combaterea contrafacerii și traficului de produse medicamentoase**

Având în vedere obiectivul comun al autorităților publice și partenerilor privați (producători și distribuitori de produse medicamentoase) privind contrafacerea produselor medicamentoase, obiectiv care servește salvagardării sănătății publice și sănătății animale, prin asigurarea calității, eficacității și siguranței acestor produse, din dorința de a stabili proceduri de comunicare și aplicare a legislației cât mai eficiente între partenerii publici și privați și de a stabili modalitatea în care acestea vor colabora,

În conformitate cu prevederile:

- Constituției României;
- Regulamentului de Ordine Interioară a Parchetelor din 21.02.2007, Legii nr.286/2009 privind Codul penal și Legii nr.304/2004, republicată, privind organizarea judiciară;
- Legii nr.218 din 23.04.2002 privind organizarea și funcționarea Poliției Române;
- Ordonanței de Urgență nr.104/2001 privind organizarea și funcționarea Poliției de Frontieră Române;
- Legii nr.51/1991 privind securitatea națională a României, cu completările și modificările ulterioare;
- Legii nr.14/1992 privind organizarea și funcționarea Serviciului Român de Informații, cu completările și modificările ulterioare;
- Ordonanței de urgență nr.74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, Hotărârii Guvernului nr.520 din 24 iulie 2013 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Administrare Fiscală și Regulamentului (UE) nr.608/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale și de abrogare a Regulamentului (CE) nr.1383/2003 al Consiliului;
- Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Ordonanței de urgență nr.72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, Hotărârii Guvernului nr.734/2010, privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- Ordonanței Guvernului nr.42/2004 privind organizarea activității sanită-veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârării Guvernului nr.1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitară Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare;
- Statutului Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente aprobat prin sentința civilă nr.11 din 18.09.1996, pronunțată de Curtea de Apel București – Secția a IV-a Civilă, înregistrată în Registrul Asociațiilor și Fundațiilor al Judecătoriei Sectorului 3 sub nr.15/2012;
- Statutului Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România, actualizat la data de 19.06.2013 și atestat sub nr. 117/19.06.2013 de S.C.A. Olteanu și Asociații și Actului Constitutiv actualizat la data de 19.06.2013 și atestat sub nr. 116/19.06.2013 de SCA Olteanu și Asociații.

**Ministerul Public - Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, (P.I.C.C.J.), reprezentat prin Tiberiu Mihail Nițu, Procuror General**

**Ministerul Afacerilor Interne** – reprezentat prin Gabriel Oprea, Viceprim-ministru pentru Securitatea Națională, Ministrul Afacerilor Interne

**Serviciul Român de Informații (S.R.I.),** reprezentat prin ambasador George Cristian Maior, Director

**Agenția Națională de Administrare Fiscală (A.N.A.F.) – Direcția Generală a Vămișor (D.G.V.)** reprezentată prin Gelu Ștefan Diaconu, Președinte

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (A.N.M.D.M.),** reprezentată prin dr. Marius Savu, Președinte

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.V.S.A.),** reprezentată prin dr.Vladimir Alexandru Mănăstireanu, Președinte

**Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (A.P.M.G.R.),** reprezentată prin dr. Mihai Laurențiu, Director Executiv

**Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (A.R.P.I.M.),** reprezentată prin Dan Zaharescu, Director Executiv

Denumite în continuare părți, au convenit încheierea prezentului

## P R O T O C O L

### **Capitolul I – Obiectul protocolului**

**Art.1** – Prezentul protocol are ca obiect crearea unei rețele de puncte unice de contact (denumite în continuare SPOC) la nivelul partenerilor publici și privați implicați în combaterea contrafacerii de produse medicamentoase, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare și normele statutare pentru fiecare din părțile semnatare.

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

**Noțiuni** – Prin „**produs medicamentos**”, în înțelesul prezentului protocol, se înțeleg atât medicamentele pentru uz uman, cât și produsele medicinale veterinare.

Prin „**punct unic de contact – SPOC**” se înțelege partener de cooperare în domeniul farmacovigilenței și combaterii contrafacerii de produse medicamentoase, ca punct de contact în cadrul rețelei naționale/comunitare/internaționale, principalele atribuțiile ale acestuia fiind:

- Gestionarea informațiilor obținute/deținute, care intră și ies la nivelul tuturor partenerilor implicați în proiect;
- Asigurarea fluxului informațional conform legislației de organizare a fiecărui partener, respectiv legislației privind protecția datelor;
- Coordonarea gestionării și evaluării riscurilor în cazul semnalării unei infracțiuni de contrafacere a unui produs medicamentos sau a situațiilor care pot genera apariția unor astfel de cazuri;
- Preluarea conducerii investigației în materie penală, de către SPOC-ul constituit la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție.

Prin „**contrafacerea unui produs medicamentos**”, în înțelesul prezentului protocol, se înțelege fabricarea intenționată de produse medicamentoase contrafăcute sau substituite, de substanțe active și excipienți, de ambalaje ale acestora, deținerea și/sau depozitarea, oferirea, expunerea spre

vânzare, vânzarea (inclusiv vânzarea la distanță), importul, exportul și tranzitul de produse medicamentoase contrafăcute.

## Capitolul II - Direcții principale ale colaborării

**Art.3 – (1)** Părțile semnatare se vor consulta și vor coopera potrivit competențelor specifice, în următoarele domenii de interes comun:

- a) Prevenirea și combaterea punerii pe piață, fabricării, importului, exportului, deținerii, depozitării, tranzitului și distribuției, precum și utilizării produselor medicamentoase contrafăcute;
- b) Respectarea legislației în domeniul produselor medicamentoase;
- c) Informarea reciprocă cu datele și informațiile pe care fiecare parte le deține și care sunt utile în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice celeilalte părți;
- d) Prezentarea de note fundamentate factorilor legislativi cu atribuții în domeniu, în vederea îmbunătățirii legislației naționale, implementării în legislația națională a reglementărilor comunitare, respectiv semnarea convențiilor internaționale care să permită o acțiune eficientă în vederea combaterii contrafacerii de produse medicamentoase;
- e) Utilizarea informațiilor rezultate din studiile și analizele de piață efectuate de firme specializate pentru cunoașterea cât mai exactă a pieței produselor medicamentoase;
- f) Supravegherea funcționării piețelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale/comunitare și internaționale în materie de contrafacere de produse medicamentoase, pentru luarea măsurilor necesare de către parteneri, potrivit competențelor fiecăreia și corelarea acestora;
- g) Sprijinirea reciprocă în vederea asigurării securității produselor medicamentoase, prin colaborarea tuturor părților implicate, potrivit competențelor ce le revin, pentru identificarea produselor medicamentoase contrafăcute, identificarea sursei contrafacerii și retragerea de pe piață a acestora.

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

(3) La nivel național, punctul unic de contact este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (A.N.M.D.M.), iar coordonarea autorităților publice cu atribuții în aplicarea legislației penale în domeniu, se va realiza de către punctul unic de contact stabilit la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție.

### **Capitolul III – Instrumentele cooperării**

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

- a) Constituirea unei echipe comune de experți – persoanele desemnate ca SPOC al fiecărei instituții, pentru realizarea obiectivelor prezentului protocol;
- b) Schimbul de informații printr-un sistem informatic securizat privind declanșarea de investigații penale între instituțiile cu atribuții de efectuare a investigațiilor penale privind contrafacerea de produse medicamentoase, schimb de materiale de analiză/materiale documentare pe problematica prezentului protocol, consultări reciproce privind inițierea 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 Casație și Justiție;
- c) Mediatizarea măsurilor și acțiunilor legate de contrafacerea produselor medicamentoase și de funcționare eficientă a acestui sector economic prin intermediul instituțiilor publice și partenerilor privați.

### **Capitolul IV – Modalități de colaborare**

**Art.5** (1) Părțile semnatare convin, de comun acord, asupra următoarelor modalități de lucru:

- a) Organizarea de întâlniri periodic sau ori de câte ori este necesar, pentru eficientizarea activităților comune, generalizarea bunelor practici și soluționarea deficiențelor apărute în cadrul colaborării. În acest sens se va stabili un secretariat al rețelei care formează obiectul prezentului protocol;
- b) Identificarea resurselor materiale și tehnice în vederea schimbului de informații pe diferite trepte de acces (parteneri privați/instituții cu atribuții administrative/organe de urmărire penală și de securitate națională), în

momentul declanșării unei investigații 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 instituții publice cu atribuții de investigație a contrafacerii produselor medicamentoase, respectiv a unei legături de internet securizate cu partenerii privați, prin alocarea unui nume de utilizator și parole fiecărui SPOC;

- c) Participarea la analize ce se efectuează pe probleme de interes comun;
- d) Desemnarea și comunicarea reciprocă a personalului însărcinat cu atribuții în punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului protocol;
- e) Încheierea de planuri comune de cooperare în activități specifice care au conexiuni cu problematica activităților care formează obiectul prezentului protocol.

(2) Acest protocol nu implică nicio obligație financiară pentru partenerii implicați.

## **Capitolul V – Consultarea și schimbul de informații**

**Art.6** (1) Părțile acționează, în limitele competenței, în vederea schimbului reciproc de informații pe care le dețin în domeniul produselor medicamentoase, în vederea exercitării atribuțiilor legale.

(2) Transmiterea de date și informații de către părți se realizează cu respectarea legislației în vigoare privind protecția datelor personale, a informațiilor publice și a informațiilor clasificate, numai cu aprobarea conducerii părților.

(3) În realizarea activităților de cooperare, date fiind particularitățile specifice acestora, se vor respecta anumite limite sau interdicții precizate de părți, justificate de:

- a) periclitarea îndeplinirii atribuțiilor legale ale părților;
- b) apărarea securității naționale sau protejarea interesului național;
- c) afectarea drepturilor și libertăților unei persoane;
- d) deconspirarea tehniciilor speciale de investigare sau a surselor de informații protejate de lege.

(4) Documentele clasificate transmise de părți, în aplicarea prezentului protocol, cu respectarea normelor incidente, vor fi returnate emitentului în termen de 10 zile după finalizarea procedurilor legale proprii, cu excepția situațiilor în care se

solicită motivat de către părți un alt termen de returnare, fără a se păstra copii sau extrase ale acestora, realizate prin scanarea sau multiplicarea totală sau parțială a documentelor, potrivit legislației în vigoare.

(5) Datele și informațiile transmise de către părți în cadrul cooperării, potrivit prezentului protocol, pot fi puse, după caz, la dispoziția altor instituții sau autorități competente, cu respectarea prevederilor alin.2 și 3.

(6) Părțile își vor comunica reciproc cauzele care împiedică sau produc o întârziere semnificativă în realizarea sarcinilor asumate potrivit prezentului protocol.

(7) Solicitarea de informații se efectuează în scris, fiind transmisă pe suport de hârtie și/sau în format electronic și va cuprinde determinarea clară a informațiilor solicitate, scopul pentru care sunt utilizate informațiile, justificarea necesității informațiilor în vederea exercitării atribuțiilor legale și termenul în care ar trebui furnizate informațiile.

(8) Părțile se obligă ca, în termen de 60 de zile, să își comunice reciproc rezultatele obținute în baza informărilor primite de la cealaltă parte.

## **Capitolul VI - Dispoziții finale**

**Art.7** (1) Prezentul protocol se încheie pe o perioadă nedeterminată și poate fi denunțat de către oricare dintre părțile semnatare, prin notificare scrisă adresată celoralte părți.

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

(3) Modificarea sau completarea protocolului se poate realiza prin act adițional, la solicitarea oricărei dintre părți cu acordul celoralte.

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

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

**Art.8** Părțile se angajează ca orice impediment survenit în aplicarea prezentului protocol să fie notificat în timp util celoralte părți, remedierea acestuia urmând a fi făcută în baza consultărilor reciproce și dialogului constructiv.

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

Tiberiu Mihail NIȚU  
Procuror General

Ministerul Afacerilor Interne

Gabriel OPREA  
Viceprim-ministru pentru Securitatea  
Națională  
Ministrul Afacerilor Interne

Serviciul Român de Informații

Ambasador George Cristian MAIOR  
Director

Agenția Națională de Administrare Fiscală  
– Direcția Generală a Vămilor –

Gelu Ștefan DIACONU  
Președinte

Agenția Națională a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale

dr. Marius SAVU  
Președinte

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară  
și pentru Siguranța Alimentelor

dr. Vladimir Alexandru MĂNĂSTIREANU  
Președinte

Asociația Producătorilor de Medicamente  
Generice din România

dr. Laurențiu MIHAI  
Director Executiv

Asociația Română a Producătorilor  
Internaționali de Medicamente

Dan ZAHARESCU  
Director Executiv