



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

Nr. CS.A 13582 din 12.01.2011

-5352A-

**Stimate domnule deputat,**

Referitor la întrebarea dvs. privind pericolul medicamentelor contrafăcute în România, vă comunicăm următoarele:

Ministerul Sănătății a fost întotdeauna preocupat de asigurarea populației cu medicamente sigure și de calitate. În contextul participării ca stat membru în Uniunea Europeană, pentru ca un medicament să circule pe piața din România sunt necesare o serie de demersuri, incluzând obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului de la Agenția Națională a Medicamentului și avizarea prețului medicamentului de către Ministerul Sănătății.

România este parte semnatară la inițiativele Uniunii Europene și ale Consiliului Europei privind combaterea medicamentelor contrafăcute.

Dispozițiile existente ale Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sunt în unele privințe insuficiente pentru a proteja pacienții și industria de amenințarea majoră pe care o reprezintă medicamentele contrafăcute. Experiența anterioară indică faptul că medicamentele contrafăcute sunt comercializate nu numai prin lanțuri de aprovizionare inegale, dar că ajung la pacient și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la dispariția încrederii pacienților în lanțul legal de aprovizionare.

În prezent, la nivelul Uniunii Europene este în dezbatere un proiect de modificare a Directivei 2001/83/CE prin introducerea de obligații pentru toți actorii implicați în



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

procesul de distribuție, înlăturarea manipulării caracteristicilor de siguranță de către actorii intermediari în lanțul de distribuție, stabilirea unor mecanisme de inspecție, inclusiv creșterea transparenței în ceea ce privește rezultatele inspecțiilor prin publicarea acestora în baza de date EudraGMP, verificare producătorilor de substanțe farmaceutice active.

Cu stimă,

**MINISTRU,**  
**CSEKE ATTILA**



**DOMNULUI DEPUTAT ANDREI DOMINIC GERE**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**