



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR GENERAL
Nr. 2/3045/05.04.2022



RG / 3207 / 04.04.2022

Doamnei Secretar General Silvia-Claudia MIHALCEA
SECRETAR GENERAL AL CAMEREI DEPUTAȚILOR

PARLAMENTUL ROMÂNIEI - CAMERA DEPUTAȚILOR DEPARTAMENTUL LEGISLATIV	
INTRARE	Nr. 4/336/08.04. 2022
IEȘIRE	

Subiect: Adresa dumneavoastră nr. Plx79 din 02 martie, 2022, înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. RG/3207/03.03.2022 (Caz nr. 2200377)

Stimată Doamnă Secretar General,

Ca urmare a adresei dumneavoastră mai sus menționată, prin care se solicită avizul Consiliului Concurenței cu privire la Propunerea legislativă "Legea suveranității – legea pentru protejarea interesului superior și suveran al poporului și al cetățeanului român", vă comunicăm următoarele:

Din analiza expunerii de motive și a măsurilor cuprinse în propunerea legislativă reiese faptul că aceasta are ca obiect, potrivit inițiatorilor, concentrarea, în cuprinsul prezentei propuneri legislative, a unor prevederi legale care să asigure (i.) consolidarea suveranității naționale, definită, potrivit preambulului, ca drept al națiunii la identitate și autodeterminare și stare de drept conformă cu ordinea constituțională, (ii.) protejarea demnității umane, (iii.) necesitatea transparentizării procesului decizional al administrației publice prin publicarea tuturor actelor de interes general și prin asigurarea accesului integral și gratuit la Monitorul Oficial al României, (iv.) conservarea avutului național și (v.) interzicerea exportului de masă lemnoasă neprelucrată și a importului de deșeuri.

În acest scop, proiectul de act normativ cuprinde o serie de propuneri de modificare și completare a unui număr de douăzeci și unu de acte normative în vigoare, instituind totodată și o serie de reglementări noi, cu caracter de sine stătător.

După cum vă este cunoscut, Consiliul Concurenței, în calitatea sa de autoritate administrativă autonomă în domeniul concurenței, pune în aplicare Legea concurenței nr. 21/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare (în continuare, *Legea concurenței*), în modalitățile, cadrul și limitele stabilite de acest act normativ.

Potrivit atribuțiilor conferite de *Legea concurenței*, Consiliul Concurenței emite avize sau puncte de vedere pentru proiectele de acte normative, proiectele de documente de politici publice, care pot avea impact anticoncurențial și poate recomanda modificarea acestora. De asemenea, Consiliul Concurenței urmărește aplicarea dispozițiilor legale și a altor acte normative incidente în domeniul de reglementare al *Legii concurenței* și poate recomanda autorităților competente modificarea actelor normative care au sau pot avea impact anticoncurențial.

Analizând măsurile cuprinse în propunerea legislativă din perspectiva posibilelor incidente cu prevederile naționale și europene din domeniul concurenței și al ajutorului de stat, facem următoarele precizări:

- I. Referitor la măsurile propuse în **art. 17 din propunerea legislativă**, ce au ca obiect interzicerea înstrăinării activelor statului român sau a acțiunilor deținute de stat la companiile și societățile naționale, la instituții de credit, precum și la orice altă societate la care statul are calitatea de acționar, indiferent de cota de capital, până la 1 ianuarie 2021, atragem atenția asupra faptului că măsura propusă poate avea implicații asupra strategiei de dezvoltare gestionate de ministerele de resort, având ca obiect unele proiecte de investiții, dar și asupra eventualelor planuri de restructurare aflate în derulare la nivelul companiilor de stat, astfel cum s-a comunicat, de către autoritatea de concurență, și prin adresa cu nr. RG 4383/12.04.2021, ca urmare a analizei unei propuneri legislative având obiect similar, respectiv Bp 77/2021 – Pl-x nr. 235/2021.

Totodată, în ceea ce privește termenul pentru care se propune limitarea, apreciem că nu este justificată necesitatea unei interdicții de aproape 100 de ani, aceasta putând fi asimilată, din perspectiva efectelor pe care le produce și a scopului, unei interdicții nelimitate. Din acest motiv, având în vedere inclusiv necesitatea reducerii la minimum a denaturării concurenței, vă adresăm rugămintea de a reanaliza durata acestuia prin prisma observațiilor formulate mai sus de autoritatea de concurență.

Suplimentar, luând în considerare existența unor cazuri în care Comisia Europeană a decis recuperarea unor ajutoare de stat acordate de autoritățile române, propunem completarea art. 17 din propunerea legislativă cu o următorul text: „[...] *cu excepția cazurilor în care această acțiune/operațiune este necesară în scopul implementării unui plan de restructurare/viabilizare a întreprinderii sau în vederea rambursării unor ajutoare de stat pentru care Comisia Europeană a emis o decizie de recuperare*”.

Facem precizarea că propunerea legislativă mai sus amintită se află, în prezent, în procedură parlamentară la nivelul Camerei Deputaților, fiind necesar a fi avută în vedere cu scopul evitării unei suprarreglementări/unei reglementări diferite în acest domeniu.

- II. Cu privire la prevederile cuprinse în **art. 5 din propunerea legislativă**, având ca obiect modificarea și completarea *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, publicată în Monitorul Oficial nr. 652/august 2015 cu modificările și completările ulterioare*, facem următoarele precizări:

În ceea ce privește **propunerea de modificare a art. 704 din Legea sănătății**, constatăm faptul că inițiativa legislativă propune introducerea unui nou articol 704¹ în *Legea sănătății*, având două alineate. Alin. (1) prevede interzicerea comercializării sau folosirii de medicamente/dispozitive medicale sau aplicării de tratamente medicale pentru care producătorul nu oferă garanții și remedii dovedite viabile împotriva efectelor adverse, iar alin. (2) prevede interzicerea comercializării sau folosirii de medicamente, vaccinuri, dispozitive medicale sau de alte produse farmaceutice pentru care nu s-au efectuat studii clinice complete.

Cu privire la propunerea cuprinsă în alin. (1) sunt necesare următoarele precizări:

În general, medicamentele și dispozitivele medicale au atât beneficii, cât și riscuri. Beneficiile reprezintă efectele pozitive pe care administrarea medicamentelor le induce și sunt prevăzute în prospectul produsului. Riscurile sunt efectele nedorite pe care administrarea acestor produse

le poate determina, care se pot încadra în mai multe clase de risc și frecvență și care, similar beneficiilor, sunt prevăzute în prospect.

Procesul de autorizare a medicamentelor presupune, printre altele, realizarea unei evaluări în termeni de beneficiu vs. risc. Când evaluează dovezile colectate cu privire la un medicament, Agenția Europeană a Medicamentului stabilește dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate la grupul de pacienți căruia îi este destinat medicamentul. În schimb, un medicament ale cărui riscuri depășesc beneficiile sale nu poate fi recomandat pentru comercializare.

Mai mult, odată ce un medicament a fost autorizat, autoritățile competente monitorizează în mod constant siguranța acestuia și iau măsuri în cazul în care exista indicii că medicamentul nu mai este la fel de sigur și de eficient pe cât se credea anterior. Monitorizarea siguranței medicamentelor implică o serie de activități de rutină, precum: evaluarea modului în care riscurile asociate cu un medicament vor fi gestionate și monitorizate odată ce acesta este autorizat; monitorizarea continuă a efectelor secundare suspectate raportate de pacienți și de profesioniștii din domeniul sănătății, identificate în noi studii clinice sau raportate în publicații științifice; evaluarea periodică a rapoartelor prezentate de societatea care deține autorizația de introducere pe piață cu privire la raportul beneficiu-risc al unui medicament în viața reală etc.

Astfel, Agenția Europeană a Medicamentului are un comitet dedicat responsabil de evaluarea și monitorizarea siguranței medicamentelor, Comitetul de evaluare a riscurilor de farmacovigilență, format din experți în siguranța medicamentelor de la autoritățile de reglementare din statele membre, plus experți științifici și reprezentanți ai pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății numiți de Comisia Europeană. Acest lucru asigură că Agenția Europeană a Medicamentului și statele membre ale UE pot acționa foarte rapid odată ce o problemă este detectată și pot lua orice măsuri necesare, cum ar fi modificarea informațiilor disponibile pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, restricționarea utilizării sau suspendarea unui medicament, în timp util pentru a proteja pacienții.

Prin urmare, având în vedere faptul că raportul dintre beneficii și riscuri este principiul-cheie pe care se bazează evaluarea unui medicament, limitarea accesului pe piață din exclusiv perspectiva existenței unor riscuri privind efectele adverse poate avea ca efect diminuarea ofertei de medicamente/dispozitive medicale/tratamente medicale existente pe piața din România și, implicit, poate afecta accesibilitatea pacienților la tratamente.

În ceea ce privește alineatul 2 este necesar a fi menționat faptul că potrivit *Regulamentului¹ (CE) de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente*, în cazuri justificate², poate fi acordată o autorizație de comercializare pentru medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale, chiar și înainte de prezentarea unor date clinice cuprinzătoare, cu condiția ca beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului respectiv să fie mai important decât riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare.

De obicei, astfel de medicamente sunt eligibile autorizării dacă sunt destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării unor boli grave debilitante sau care pun viața în pericol. Acestea includ

¹ Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

² pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienților

medicamentele orfane. De asemenea, astfel de autorizări pot fi aplicabile în caz de urgență de sănătate publică (de exemplu, în caz de pandemie). Pentru aceste medicamente, pot fi acceptate și date farmaceutice și non-clinice mai puțin cuprinzătoare.

Prin urmare, având în vedere faptul că astfel de autorizări sunt acordate doar în situații excepționale, limitarea accesului pe piață a medicamentelor pentru care nu au fost finalizate studiile clinice poate conduce la reducerea ofertei de medicamente, vaccinuri, dispozitive medicale sau de alte produse farmaceutice existente pe piața din România și, implicit, poate afecta accesibilitatea pacienților la tratamente sau chiar gradul de sănătate publică.

În ceea ce privește **propunerea de modificare a art. 811 și 813 din *Legea sănătății***, cu titlu prealabil, precizăm faptul că formulările actuale ale art. 811, cu privire la definirea publicității și a formelor acesteia și ale art. 813, cu privire la interdicțiile privind publicitatea la medicamente, din *Legea sănătății* în vigoare, sunt armonizate cu principiile și prevederile *Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*. Inițiativa legislativă propune o nouă formulare a art. 811 din *Legea sănătății*.

Așa cum s-a precizat mai sus, formele de publicitate definite în prezent prin art. 811 corespund prevederilor *Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*. Noua formă propusă de inițiativa legislativă cu privire la art. 811 din *Legea sănătății* limitează exemplificarea cu privire la formele de publicitate, nefiind menționate modalități precum publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sau sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente.

În ultimii ani, jurisprudența în domeniul concurenței a inclus cazuri de practici anticoncurențiale cu efecte de excludere a unor medicamente noi prin efectul unor practici de influențare a comportamentului de prescriere al medicilor. Prin urmare, din perspectiva politicii de concurență, apreciem că forma actuală a art. 811 din *Legea sănătății* este de natură a aduce mai multă claritate și siguranță juridică, prin exemplificarea concretă a unor activități destinate să stimuleze prescrierea, eliberarea sau consumul de medicamente.

De asemenea, inițiativa legislativă propune o nouă formulare a art. 813 din *Legea sănătății*. În prezent, conform art. 813 din *Legea sănătății*, este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează cu prescripție medicală, fiind permisă publicitatea pentru medicamentele destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic³, denumite generic OTC-uri.

Noua formă propusă de inițiativa legislativă cu privire la art. 813 din *Legea sănătății* are ca efect, pe de o parte, eliminarea unor interdicții privind publicitatea către publicul larg a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Astfel, forme de publicitate a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, interzise în prezent, urmează a fi permise, de exemplu formele de promovare prin contact direct cu consumatorul ("door-to door"). Din această perspectivă, apreciem că *Inițiativa legislativă* contravine principiului statuat prin *Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*,

³ Incluzând dispozitivele medicale destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic.

potrivit căruia statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale.

În general, medicamentele eliberate pe baza unei prescripții medicale sunt mai puternice decât medicamentele eliberate fără prescripție medicală și sunt folosite doar de către persoana căreia i-a fost eliberată prescripția, pentru a trata o afecțiune specifică. Recomandarea administrării unui astfel de medicament se poate realiza doar de către un profesionist în domeniul sănătății, având în vedere riscurile asociate cu un consum neavizat.

Pe de altă parte, prin eliminarea din conținutul articolului 813 a sintagmei referitoare la interdicția expresă a oricăror forme de publicitate cu privire la medicamentele care "se eliberează numai cu prescripție medicală", rezultă că interdicțiile nou aplicabile vizează inclusiv OTC-urile. Ca urmare, noua formă propusă a art. 813 are ca efect instituirea unor interdicții cu privire la promovarea OTC-urilor, forme de publicitate care sunt permise în prezent, de exemplu orice "formă de reclamă comercială la televiziune, radio."

Spre deosebire de interdicția publicității la medicamentele eliberate cu prescripție medicală, fundamentată pe considerente care privesc riscuri de sănătate publică, medicamentelor destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic le pot fi aplicate alte principii în privința comercializării și promovării.

În principiu, publicitatea este un catalizator important pentru concurența prin preț și calitate. Publicitatea poate pune presiune pe scăderea prețurilor, stimulând, astfel, concurența între terapiile alternative. Publicitatea reprezintă, de asemenea, o componentă importantă a mediului informațional accesibil consumatorului pacient, alături de informațiile primite prin intermediul medicilor, farmaciștilor, prospectelor, având avantajul că poate face cunoscute inovațiile sub forma noilor terapii sau a unor produse îmbunătățite imediat ce sunt disponibile pe piață.

Pentru a beneficia de efectele pozitive ale manifestării concurenței, consumatorii trebuie să poată avea acces la informare, astfel că publicitatea poate spori capacitatea acestora de a lua decizii optime, fundamentate pe o evaluare corectă a informațiilor disponibile. Astfel, mixul de politici naționale în domeniul medicamentelor trebuie să echilibreze eficient efectele reglementărilor pentru a atinge scopurile comune care urmăresc protejarea interesului cetățenilor.

Prin urmare, o interdicție legislativă instituită asupra formelor de publicitate cu privire la OTC-uri ar trebui să se fundamenteze pe o evaluare a modului în care publicitatea la aceste medicamente diminuează elasticitatea cererii în funcție de preț și calitate, asupra modului în care ridică bariere la intrarea pe piață a unor noi furnizori sau stimulează consumul irațional de medicamente.

- III. De asemenea, în ceea ce privește **art. 14 din propunerea legislativă**, având ca obiect modificarea prevederilor cuprinse în art. 1 din *Legea nr. 57/2020 privind gospodărirea durabilă a pădurilor României, cu modificările și completările ulterioare*, în sensul lărgirii interdicției privind exportul de masă lemnoasă neprelucrată și în ceea ce privește spațiul comunitar, facem precizarea că măsura propusă poate intra sub incidența normelor de concurență. Concret, aceasta poate constitui o restricție privind circulația bunurilor bazată pe considerente de proveniență. Într-o astfel de situație, apreciem că este important să se facă diferența între reglementările strict necesare, cu rol esențial în asigurarea calității sau în apărarea unui interes public major și cele care nu sunt strict necesare, fiind dăunătoare consumatorilor sau dezvoltării pieței respective. Luarea unei astfel de măsuri ar trebui justificată în mod corespunzător.

În acest sens, facem precizarea că, astfel cum rezultă din *Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Identificarea și înlăturarea barierelor din cadrul pieței Unice*⁴, piața internă reprezintă una dintre cele mai mari realizări ale Uniunii Europene și le oferă întreprinderilor europene o piață internă de mari proporții. Comisia Europeană și Statele Membre au o responsabilitate comună în realizarea pieței interne, care stimulează concurența și comerțul în cadrul UE și le oferă cetățenilor UE o gamă mai largă de bunuri și servicii și mai multe oportunități antreprenoriale și de încadrare în muncă. Cu toate acestea, în ciuda realizărilor reale ale pieței interne, întreprinderile și consumatorii continuă să se confrunte cu numeroase obstacole normative și administrative, a căror eliminare reprezintă o preocupare continuă.

Astfel, atât Statele Membre, cât și Comisia Europeană au responsabilitatea comună de a asigura respectarea normelor privind piața internă și a drepturilor cetățenilor. În acest context, evidențiem și prevederile cuprinse în art. 35 și art. 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, potrivit cărora **„Între statele membre sunt interzise restricțiile cantitative la export, precum și orice măsuri cu efect echivalent. Dispozițiile articolelor 34 și 35 nu se opun interdicțiilor sau restricțiilor la import, la export sau de tranzit, justificate pe motive de morală publică, de ordine publică, de siguranță publică, de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și a animalelor sau de conservare a plantelor, de protejare a unor bunuri de patrimoniu național cu valoare artistică, istorică sau arheologică sau de protecție a proprietății industriale și comerciale. Cu toate acestea, interdicțiile sau restricțiile respective nu trebuie să constituie un mijloc de discriminare arbitrară și nici o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre”**.

Având în vedere aceste aspecte, apreciem că este necesară fundamentarea corespunzătoare a necesității adoptării măsurii anterior amintite, precum și a încadrării în situațiile de excepție prevăzute de art. 36 TFUE, în caz contrar prevederea fiind de natură a afecta libera circulație a mărfurilor și concurența pe piața internă.

Totodată, în ceea ce privește termenul pentru care se propune limitarea, respectiv până la 1 ianuarie 2121, apreciem că nu este justificată necesitatea unei interdicții de aproape 100 de ani, aceasta putând fi asimilată, din perspectiva efectelor pe care le produce și a scopului, unei interdicții nelimitate. Din acest motiv, având în vedere inclusiv necesitatea reducerii la minimum a denaturării concurenței, vă adresăm rugămintea de a reanaliza durata acestuia prin prisma observațiilor formulate mai sus de autoritatea de concurență.

În ceea ce privește prevederea cuprinsă în **art. 20 din propunerea legislativă**, referitoare la asigurarea publicității contractelor încheiate de statul român, prin instituirea unei obligații în sensul de a le publica pe site-ul instituției contractante și în Monitorul Oficial al României, partea a IV-a, apreciem oportună completarea alin. (1) cu următorul text: „[...] cu respectarea informațiilor confidențiale sau care reprezintă secrete de afaceri, potrivit legii.”, precum și introducerea unui nou alineat, care să prevadă următoarele **“În scopul invocării confidențialității unor informații conținute în contractele menționate la alin. (1), considerate secrete de afaceri sau alte informații confidențiale, potrivit legii, părțile contractante vor furniza o versiune neconfidențială a respectivelor contracte, din care vor fi înlăturate pasajele care conțin informații considerate confidențiale”**, în acord cu prevederile cuprinse în Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale.

⁴ Din data de 10 martie 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0093&from=RO>

În final, dorim să vă asigurăm de întreaga noastră disponibilitate și colaborare în ceea ce privește implicarea autorității de concurență în procesul de elaborare și avizare a unor proiecte de acte normative care să promoveze și să stimuleze concurența în beneficiul consumatorilor, contribuind, astfel, la crearea și consolidarea unui mediu economic sănătos și durabil.

Cu deosebită considerație,

Bogdan M. CHIRIȚOIU

PREȘEDINTE

Bogdan-Marius 2022.04.04
Chiritoiu / 15:09:30 +03'00'