

PROVOCĂRI JURIDICE ALE COMERȚULUI ONLINE CU  
MEDICAMENTE

LEGAL CHALLENGES OF E-COMMERCE WITH  
PHARMACEUTICALS

ȘTEFAN RĂZVAN TATARU<sup>1</sup>

**Rezumat:** Comerțul online cu medicamente reprezintă un fenomen de actualitate și importanță crescută având în vedere posibilele consecințe ale acestor operațiuni desfășurate de cele mai multe ori la limita legalului sau în afara lui. Având în vedere faptul că industria farmaceutică este una dintre cele mai profitabile, Internetul este mediul propice în care se pot dezvolta afaceri ilegale de distribuție a medicamentelor la nivel internațional. Prezentul studiu își propune să evidențieze stadiul reglementării comerțului online cu medicamente, avantajele și dezavantajele utilizării e-farmaciilor, precum și implicațiile utilizării medicamentelor contrafăcute sau falsificate. Studiul cuprinde analiza vidului legislativ privind funcționarea e-farmaciilor în România, reglementările prezente la nivel european și modalitățile de combatere a e-farmaciilor pirat de către autorități.

**Cuvinte cheie:** farmacie online, drept farmaceutic, comerț electronic cu medicamente, medicamente contrafăcute.

**Abstract:** Online drug trading is a phenomenon of topicality and increased importance given the possible consequences of these operations that are carried out, most times, at the legal limit or beyond. Considering that the pharmaceutical industry is one of the most profitable, the Internet is the auspicious environment in which illicit drug distribution operations can develop internationally. The present study aims to emphasize the stage of regulation on the online drug trade, the advantages and disadvantages of using e-pharmacies, and the implications of the use of counterfeit or falsified medicines. The study contains an analysis of the legislative gap regarding the functioning of e-pharmacies in Romania, the regulations available in the European Union and the methods used by the authorities to combat illegal e-pharmacies.

---

<sup>1</sup> Doctorand, Universitatea “Alexandru Ioan Cuza” din Iași, Facultatea de Drept, email: razvantataru@gmail.com.

**Keywords:** online pharmacy, pharmaceutical law, e-commerce with medicines, counterfeit medicines.

## I. Aspecte introductive privind comerțul online cu medicamente

Comercializarea online a medicamentelor<sup>2</sup> reprezintă o etapă inevitabilă în contextul expansiunii comerțului electronic, generând provocări unice din punct de vedere al responsabilităților legale, practicilor de bună de distribuție, conținutului informației, precumși al calității produselor. Provocările nu influențează numai vânzătorul care pune produse farmaceutice pe piața online sau consumatorul final, pacientul, ci și autoritățile de reglementare și control, medici prescriptori, farmaciști etc.<sup>3</sup>

Una dintre preocupările majore ale organizațiilor ce activează în domeniul sanitar este fenomenul bine cunoscut al medicamentelor falsificate<sup>4</sup> și / sau contrafăcute<sup>5</sup>, comercializate prin intermediul website-

---

<sup>2</sup> Medicamentul reprezintă “*orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical*” - conform art. 695 din Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M. Of. nr. 372, 28.04.2006. Pe parcursul prezentului studiu vom folosi următoarele noțiuni cu același înțeles: “*produs farmaceutic*”, “*produs medicamentos*” și “*medicament*”.

<sup>3</sup> A.K.Chaturvedi, U.K.Singh, A.Kumar, *Online Pharmacy: An e-Strategy for medication* în *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, <http://www.ijpfr.com>, 2011, p. 147, material disponibil [Online] la: <https://www.researchgate.net/publication/237201481>, accesat 10.10.2017; M.Hatzikou, T.Liappis, *E-commerce on Pharmaceuticals: a positive trend or a technological deamon?*, în *Value in Health Journal*, volume 7, issue 3, 2004, doi 10.1016\_s1098-3015(10)62539-9.

<sup>4</sup> Medicamentul falsificat reprezintă “*orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective; (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.*” – conform art. 1 alin. 33 din Directiva 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, publicată în JO L 311, 28.11.2001.

<sup>5</sup> Medicamentul contrafăcut reprezintă medicamentul care, în mod intenționat și fraudulos, a fost fabricat cu încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală, de un alt producător decât cel autorizat, realizându-se o copie sau o imitație a unui produs original, cu scopul de a fi

urilor pirat. Prin urmare, monitorizarea, controlul și asigurarea calității acestor produse a devenit o sarcină importantă și dificilă pentru autorități.<sup>6</sup>

Tehnologizarea accelerată a determinat evoluții de amploare în mediul business, majoritatea companiilor fiind nevoite să își dezvolte activitatea comercială și în mediul online. Industria farmaceutică și domeniul medical nu au făcut excepție de la acest trend, ajungându-se imediat la comercializarea online a medicamentelor și la practicarea telemedicinii<sup>7</sup>.

Farmaciile online, numite și e-farmacii sau cyber-farmacii, comercializează medicamente și dispozitive medicale asemeni unei farmacii tradiționale, însă pot oferi și alte servicii conexe precum consultațiile online<sup>8</sup>.

E-farmaciiile pot fi clasificate în funcție de mai multe criterii. În funcție de tipul produselor comercializate, se face distincție între farmaciile online care oferă exclusiv medicamente ce nu necesită prescripție medicală (*Over-the-counter drugs*, denumite abreviat *OTC-uri*) și cele care oferă toată gama de medicamente, incluzând aici și medicamentele eliberate cu prescripție medicală (*Recipe*, denumite abreviat *Rx-uri*).

Farmaciile online, în funcție de locul desfășurării activității principale, pot fi clasificate în e-farmacii independente, care își desfășoară

---

introdus pe piață și vândut drept un medicament original. Deși similare, termenul de “falsificare” va fi preferat pentru a evidenția riscurile de atingere a sănătății publice, pe când termenul de “contrafacere” va fi utilizat pentru a sublinia atingerile aduse drepturilor de proprietate intelectuală.

<sup>6</sup> B. Baert, B. De Spiegeleer, *Quality analytics of internet pharmaceuticals* în *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, Volumul 398, numărul 1, Editura Springer-Verlag, Septembrie 2010, doi: 10.1007/s00216-010-3912-4.

<sup>7</sup> Telemedicina, conform definiției oferite de Comisia Europeană, reprezintă furnizarea de servicii de asistență medicală, bazată pe utilizarea TIC, în situații în care cadrul medical și pacientul (sau două cadre medicale) se află în locații diferite. Pentru detalii privind conceptul de telemedicina a se vedea: *Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind telemedicina și beneficiile sale pentru pacienți, pentru sistemele de sănătate și pentru societate*, Bruxelles, 4 noiembrie 2008, material disponibil [Online] la: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689&from=EN>, accesat 10.10.2017 și V.Raposo, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe* în *GMS Health Technology Assessment*, 16 august 2016, [Online] la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987488/>, accesat 10.10.2017.

<sup>8</sup>A se vedea R. Binns, B. Driscoll, *The Internet, pharmaceuticals and the law* în *Drug Discovery Today*, Volumul 6, numărul 9, mai 2001, p. 452-453, doi: 10.1016/S1359-6446(01)01781-0.

activitatea exclusiv online, neavând o adresă fizică la care pacientul poate merge pentru a achiziționa produsele dorite și e-farmacii ce acționează ca o interfață online a unei farmacii tradiționale care urmărește extinderea sau dezvoltarea afacerii pe Internet.

În funcție de modalitatea de funcționare, există e-farmacii autorizate sau legitime și e-farmacii pirat sau ilegale. În funcție de serviciile conexe oferite, există e-farmacii care oferă spre comercializare produse farmaceutice și e-farmacii care oferă inclusiv consultații medicale în vederea emiterii unei rețete și/sau eliberarea unui produs medicamentos în conformitate cu nevoile clientului-pacient.

E-farmacii prezintă un caracter internațional prin însăși natura lor, conceptul de “online” implicând incontestabil o dimensiune “internațională”, acestea desfășurându-și activitatea în *world-wide-web*.<sup>9</sup> Website-urile pot fi vizitate din orice stat și prin urmare pot face obiectul jurisdicției oricărui stat, în limitele principiului teritorialității legilor.

## II. Stadiul reglementării comerțului online cu medicamente

Apariția, dezvoltarea și utilizarea la scară largă a e-farmaciiilor a constituit un subiect amplu de discuții în mediul online, în cadrul organizațiilor profesionale din domeniul sanitar, al organizațiilor de pacienți, precum și al autorităților de reglementare în domeniu. La nivel instituțional, dezbaterile au condus la propuneri de reglementare și campanii de monitorizare și control al comerțului cu produse farmaceutice pe Internet.<sup>10</sup>

În anul 1998, Organizația Mondială a Sănătății a cerut statelor membre să revizuiască legislația existentă, pentru a se asigura că reglementările aplicabile sunt suficient de cuprinzătoare pentru a acoperi problemele legate de publicitatea, promovarea și vânzarea de produse farmaceutice folosind Internetul și de a dezvolta și pune în aplicare strategii de monitorizare, supraveghere și aplicare.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> A se vedea și C.T. Ungureanu, *Contractul electronic* în Revista Dreptul, nr. 9/2015, pp. 158-160.

<sup>10</sup> A se vedea și C. Randjak, *Comercializarea online a medicamentelor*, octombrie 2014, [Online] la: <http://pharma-business.ro/comercializarea-online-a-medicamentelor>, accesat 10.10.2017.

<sup>11</sup> Pentru detalii a se vedea World Health Organization website, *Essential Drugs Monitor No. 025-026*, 1998, [Online] la: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip10e/5.14.html>, accesat 10.10.2017.

În România, dezbaterile pe tema comerțului cu produse farmaceutice pe Internet au fost inițiate la începutul anilor 2000, dar nu s-au concretizat într-un act normativ. În septembrie 2015 a fost inițiată o propunere legislativă pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008<sup>12</sup>, cu dispoziții privind comerțul online cu medicamente, obținând avizul Consiliului Legislativ și ulterior fiind adoptată de Senat. În prezent, propunerea legislativă a fost trimisă la Camera Deputaților pentru dezbateri<sup>13</sup>.

Legea farmaciei prevede expres și limitativ situațiile în care se poate realiza comerțul cu medicamente, precum și condițiile de înființare și funcționare a farmaciilor. *Per a contrario*, până la momentul apariției unor reglementări exprese privind comerțul online cu medicamente în România, vânzarea unor asemenea produse prin mijloace informaționale este ilegală. Or, în România există numeroase e-farmacii active, ce comercializează produse farmaceutice, obținând cifre de afaceri semnificative. Din analiza termenilor și condițiilor e-farmaciilor românești putem observa că majoritatea se prevalează de dispozițiile Legii nr. 365/2002 privind comerțul electronic<sup>14</sup>, fără respectarea interdicțiilor prevăzute în Legea farmaciei.

La nivelul Uniunii Europene, comercializarea produselor farmaceutice pe Internet a fost reglementată prin Directiva 2011/62/UE<sup>15</sup>, oferind statelor membre posibilitatea de a permite sau de a interzice aceste operațiuni. Comercializarea prin mijloace informaționale a medicamentelor de tip OTC este permisă în majoritatea statelor membre ale Uniunii

---

<sup>12</sup> Legea farmaciei nr. 266 din 7 noiembrie 2008, republicată în M.Of. nr. 85, 2.02.2015.

<sup>13</sup> Pentru detalii privind Propunerea legislativă nr. L461/2015 și stadiul acesteia, a se vedea: [https://www.senat.ro/legis/lista.aspx?nr\\_cls=L461&an\\_cls=2015](https://www.senat.ro/legis/lista.aspx?nr_cls=L461&an_cls=2015), accesat 10.10.2017.

<sup>14</sup> Legea nr. 365 din 7 iunie 2002 privind comerțul electronic, publicată în M.Of. nr. 483, 5.07.2002 și ulterior republicată în M.Of. nr. 959, 29.11.2006, actualizată.

<sup>15</sup> Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în JOL 174, 1.07.2011, transpusă în legislația națională prin O.U.G. nr. 91/2012 din 12 decembrie 2012, publicată în M.Of. nr. 886, 27.12.2012. Notă: “*Titlul VIIA - Vânzarea la distanță către populație*” din Directivă nu a fost transpus în O.U.G. 91/2012.

Europene. În privința medicamentelor de tip Rx, situația se inversează, foarte puține state<sup>16</sup> permițând comercializarea lor online.<sup>17</sup>

Problematica comerțului electronic cu medicamente a fost examinată de Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Hotărârea din 11 decembrie 2003 dată în cauza C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 Doc Morris și J. Waterval NV*<sup>18</sup>. Societatea Doc Morris oferea spre vânzare produse farmaceutice pentru consumatorii germani, unele medicamente fiind autorizate în Germania, însă majoritatea în alte state membre ale Uniunii. Curtea a reținut că interdicția generală de vânzare a medicamentelor prin intermediul unui site web este nelegitimă, fiind considerată o măsură cu efect echivalent, în sensul art. 28 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE)<sup>19</sup>. Această interdicție este considerată dăunătoare activității comerciale desfășurate de farmaciile străine, pentru care Internetul poate fi un instrument important în accesul la o piață națională, și nu afectează farmaciile naționale în raport cu cele ale altor state membre. Articolul 30 din TFUE poate fi invocat pentru a justifica interzicerea comerțului online cu medicamente ce pot fi vândute exclusiv prin intermediul farmaciilor, din motive de sănătate publică, însă numai cu referire la medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, nu și pentru medicamentele tip OTC. Prin urmare, o interdicție generală privind vânzarea de medicamente la distanță prin intermediul Internetului, cuprinsă în legislația națională, nu este compatibilă cu dreptul comunitar. Mai mult

---

<sup>16</sup> Danemarca, Republica Cehă, Germania, Olanda, Slovacia, Suedia și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, conform datelor indicate în P.Kanavos, W.Schurer, S.Vogler, *The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices*, European Commission, Brussels, Belgium, 2011, p. 27, [Online] la: <http://eprints.lse.ac.uk/51051/>, accesat 10.10.2017.

<sup>17</sup> Riscurile utilizării unor produse contrafăcute sau falsificate, ce pot periclita sănătatea sau viața, subzistă inclusiv în cazul medicamentelor de tip OTC sau al suplimentelor alimentare. Pentru mai multe informații a se vedea: N.Yoshida, M.Numano, Y.Nagasaka, K.Ueda, H.Tsuboi, T.Tanimoto, K.Kimura, *Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: a cross-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients* în *BMC Complementary and Alternative Medicine Journal*, 2015, doi: 10.1186/s12906-015-0955-2.

<sup>18</sup> Pentru detalii a se vedea Hotărârea CJUE în cauza *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval*, C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664, [Online] la: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=ro&jur=C,T,F&num=c-322/01>.

<sup>19</sup> Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (versiunea consolidată), publicat în JO C326, 26.10.2012.

decât atât, nu există nicio interdicție privind publicitatea care ar putea avea ca efect împiedicarea vânzării legale de medicamente de tip OTC pe Internet.<sup>20</sup>

### III. Avantajele și dezavantajele utilizării e-farmacilor

Farmacile online oferă o serie de beneficii printre care amintim: identificarea ușoară a produselor medicamentoase și prețurile avantajoase, disponibilitate non-stop pentru lansarea comenzii, livrarea rapidă a produselor și confidențialitatea procedurii. Pacienții cu mobilitate limitată sau cei care nu au o farmacie în vecinătatea domiciliului pot beneficia de serviciile farmaciilor online prin eliminarea deplasărilor la o farmacie tradițională.

În plus, farmaciile online pot oferi confidențialitate, aspect care lipsește adesea într-o farmacie tradițională, unde discuțiile dintre clienți și vânzătorul-farmacit sunt publice. Așa cum am afirmat anterior, unele e-farmacii oferă și consultanță prin intermediul unui medic sau farmacist licențiat, disponibil 24 de ore pe zi, pentru a răspunde la întrebări, prin telefon, e-mail sau mesagerie instant, eficientizând comunicarea cu clienții.

E-farmacile pot oferi diverse beneficii clienților, avantaje ce nu pot fi disponibile în cadrul farmaciilor tradiționale, precum transmiterea de alerte prin e-mail atunci când pacientul are nevoie de o nouă prescripție sau medicamente<sup>21</sup>.

În același timp, farmaciile online prezintă un interes crescut pentru țările cu piețe de desfacere mici sau în care medicamentele pentru boli rare nu se găsesc.

Consumatorii se îndreaptă spre farmaciile online bazându-se pe faptul că astfel de achiziții sunt mai economice, atât din punct de vedere al prețurilor practicate, cât și al timpului, nefiind necesară prezentarea unei rețete sau așteptatul la coadă. Nu în ultimul rând, achiziționarea online a produselor farmaceutice se presupune a fi confidențială, evitându-se astfel situațiile inconfortabile determinate de dezvăluirea unor informații personale

---

<sup>20</sup> Pentru similitudine a se vedea și Q.Lombardo, *Vendita online di medicinali, la direttiva UE*, 4 martie 2012, articol [Online] pe website-ul IusFarma.it – Osservatorio di Diritto Farmaceutico, la adresa: <http://www.iusfarma.it/vendita-online-di-medicinali-la-direttiva-ue-it>, accesat 10.10.2017.

<sup>21</sup> A.K.Chaturvedi, U.K.Singh, A.Kumar, *op.cit.*, p. 148.

și sensibile privind starea de sănătate către un farmacist în prezența potențială a unor alte persoane aflate în farmacia tradițională.<sup>22</sup>

Industria farmaceutică a profitat de această oportunitate pentru a moderniza modalitățile de comercializare a medicamentelor și, de ce nu, ridicarea anumitor bariere precum obligativitatea prezentării unei prescripții medicale.<sup>23</sup>

Înființarea unei e-farmacii pirat necesită un capital inițial redus, însă produce profituri exorbitante.<sup>24</sup> Apariția farmaciilor online a determinat acțiuni de reglementare și monitorizare la nivel național, internațional și la nivelul organizațiilor profesionale. Autoritățile întâmpină dificultăți în ceea ce privește stoparea comerțului online cu medicamente contrafăcute sau falsificate datorită lipsei reglementărilor privind activitățile desfășurate pe Internet.<sup>25</sup> E-farmacii prezintă un potențial pericol pentru sănătatea publică și necesită reglementări internaționale.<sup>26</sup>

Un alt potențial dezavantaj poate fi reprezentat de dificultatea sau chiar imposibilitatea consumatorilor de a deconta, prin casele de asigurări de sănătate, costul medicamentelor achiziționate online.

Printre dezavantajele utilizării farmaciilor online se numără și auto-diagnosticarea și auto-medicația, ambele fenomene fiind facilitate de informațiile disponibile pe Internet și posibilitatea clienților de a cumpara medicamente prescrise fără a fi consultat, la modul real, de un farmacist sau un medic. Astfel de fenomene apar din cauza dificultăților de a beneficia de o consultație promptă din partea unui medic și, nu în ultimul rând, de reticența individului de a discuta problema de sănătate cu orice persoană de specialitate.<sup>27</sup> Aceste aspecte prezintă o relevanță deosebită în contextul în

---

<sup>22</sup> A se vedea și K.S. Lee, S.M. Yee, S.T.R. Zaidi, R.P. Patel, Q. Yang, Y.M. Al-Worafi, L.C. Ming, *Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle* în *Frontiers in Pharmacology Journal – Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research*, May 2017, Volume 8, doi: 10.3389/fphar.2017.00268, p. 1.

<sup>23</sup> A.K. Chaturvedi, U.K. Singh, A. Kumar, *op.cit.*, pp. 146-147.

<sup>24</sup> European Alliance for Access to Safe Medicines, *Counterfeiting the Counterfeiter*, Essex, 2012, [Online] la: <http://www.eaasm.eu/>, accesat 10.10.2017.

<sup>25</sup> K.S. Lee, S.M. Yee, S.T.R. Zaidi, R.P. Patel, Q. Yang, Y.M. Al-Worafi, L.C. Ming, *op.cit.*, p. 1.

<sup>26</sup> A.K. Chaturvedi, U.K. Singh, A. Kumar, *op.cit.*, pp. 146-147.

<sup>27</sup> B.S. Bloom, R.C. Iannacone, *Internet availability of prescription pharmaceuticals to the public* în *Annals of Internal Medicine*, Decembrie 1999, doi: 10.7326/0003-4819-131-11-



care există e-farmacii ce eliberează medicamente de tip Rx, fără o prescripție medicală valabilă. Într-o asemenea circumstanță, în care un consumator beneficiază de o consultație online prin telemedicină sau achiziționează online medicamente Rx, procesul prin care se urmărește ameliorarea stării de sănătate a individului devine automat susceptibil unor erori, cu potențiale repercusiuni pentru acesta din urmă.<sup>28</sup>

#### IV. Problematika comercializării medicamentelor în mediul online

Farmaciiile online ce pot fi accesate de orice consumator interesat reprezintă o mică parte din comerțul desfășurat pe Internet cu produse farmaceutice. Aceste farmacii se găsesc pe Internetul cunoscut, accesibil direct oricărui utilizator. Însă Internetul este mult mai vast decât “suprafața cunoscută” sau indexată, cuprinzând și zone necunoscute precum rețeaua web adâncă (*deep web* – ce nu este indexată) și rețeaua web neagră (*dark web*). Rețeaua *dark web* poate fi accesată numai de persoane ce dețin unelte și cunoștințele necesare. Internetul ascuns este locul unde se desfășoară piața neagră de armament, acte de identitate, droguri și produse farmaceutice.<sup>29</sup>

Comerțul online ilegal cu produse farmaceutice “respectă” principiile ale industriei farmaceutice, urmărind o oarecare trasabilitate<sup>30</sup> a medicamentelor. Astfel, lanțul ilicit pornește de la promovarea medicamentelor, prin mesaje de tip Spam<sup>31</sup>, ce conduc potențialul cumpărător către e-farmaciiile pirat și se încheie prin achiziția

---

199912070-00005, [Online] la: <http://europepmc.org/abstract/med/10610627>, accesat 10.10.2017.

<sup>28</sup> A.K.Chaturvedi, U.K.Singh, A.Kumar, *op.cit.*, p. 149.

<sup>29</sup> Pentru detalii privind *deep-web*, *dark-web* și comercializarea produselor farmaceutice pe aceste rețele a se vedea: Interpol, *Pharmaceutical Crime on the Darknet – A study of illicit online marketplaces*, Lyon, 24 februarie 2015, material disponibil [Online] la: <http://www.gwern.net/docs/sr/2015-interpol-pharmaceuticals.pdf> sau <http://www.interpol.int>, accesat 10.10.2017.

<sup>30</sup> Trasabilitatea, principiu ce guvernează industria farmaceutică, reprezintă capacitatea de reconstituire a drumului parcurs de produsul farmaceutic de la primul proces de fabricație a materiilor prime farmaceutice și până la beneficiarul final al medicamentului, pacientul, pe baza înregistrărilor.

<sup>31</sup> Spam-ul reprezintă e-mail-ul nesolicitat, trimis unui număr mare de destinatari, având conținut publicitar.

medicamentelor contrafăcute, eliberate fără prescripție medicală sau neautorizate de o autoritate statală competentă.

Internetul facilitează deplasarea individului, în mod virtual, în străinătate. Astfel, acesta fiind, din punct de vedere juridic, în măsură să achiziționeze medicamente într-un anumit stat, el poate realiza aceleași operațiuni în mediul online. În situația dată, achiziția încheiată între e-farmacia și consumatorul situați în două state diferite este considerată legală numai dacă comercializarea medicamentelor pe Internet este permisă în țara vânzătorului.<sup>32</sup>

Chiar și în situația favorabilă în care o farmacie online deține toate autorizațiile de funcționare și eliberează medicamente conform legislației aplicabile în vigoare, identitatea cumpărătorului este necunoscută sau neverificabilă, generând riscul ca produsele comandate să fie eliberate minorilor.

Biroul Federal de Investigații aparținând Departamentului de Justiție al Statelor Unite avertizează că “*sectorul sănătății e vulnerabil la criminalitate informatică*”.<sup>33</sup> Datele privind sănătatea unui individ sunt mai valoroase pentru hackeri pe piața neagră decât detaliile unui card bancar, pentru că acestea conțin de regulă informații ce permit accesarea conturilor bancare sau obținerea unor rețete medicale de o valoare însemnată.

O altă problemă generată de vânzarea online a medicamentelor este cea privind importul acestora, în urma achiziției dintr-o e-farmacie străină. Asemenea achiziții, realizate având ca prim motiv costul redus al medicamentelor, ridică semne de întrebare în ceea ce privește respectarea prețurilor stabilite de autoritățile naționale pentru medicamente de tip Rx<sup>34</sup>, a

---

<sup>32</sup> Platforma E-learning a Proiectului *Oper@tion Hippocr@tes – Fight against online fake medicine*, [Online] la: <http://www.hippocrates-project.eu/ro>, accesat 10.10.2017.

<sup>33</sup> J. Finkle, *Exclusive: FBI warns healthcare sector vulnerable to cyber attacks* în Reuters Technology News, 23 aprilie 2014, [Online] la: <https://www.reuters.com/article/us-cybersecurity-healthcare-fbi-exclusiv/exclusive-fbi-warns-healthcare-sector-vulnerable-to-cyber-attacks-idUSBREA3M1Q920140423>, accesat 10.10.2017.

<sup>34</sup> De exemplu, în România prețurile medicamentelor tip Rx sunt supuse aprobării Ministerului Sănătății, în timp ce prețurile medicamentelor de tip OTC se stabilesc și se modifică în mod liber. Pentru detalii a se vedea: Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman din 28.03.2017, publicate în M.Of. nr. 215, 29.03.2017.

drepturilor de proprietate intelectuală, precumși a reglementărilor privind importul paralel<sup>35</sup> sau politicile de marketing ale produselor farmaceutice.

Importul de medicamente, prin intermediul Internetului, este permis în cazul în care achiziția se face de către persoane fizice, în cantități corespunzătoare uzului personal, și fără a crea suspiciunea valorificării ulterioare a produselor farmaceutice importate, prin distribuirea către public.<sup>36</sup>

Dacă analizăm confidențialitatea, avantaj menționat în favoarea utilizării e-farmaciilor, vom observa potențiale riscuri asupra protecției datelor furnizate online. Deși nu există nicio garanție a confidențialității într-o farmacie tradițională, informațiile transmise și stocate de farmaciile online sunt vulnerabile atacurilor informatice.<sup>37</sup>

Mai mult decât atât, unele e-farmacii și farmaciile tradiționale furnizează, contracost, informații despre clienți unor terțe părți care desfășoară campanii de marketing pentru producătorii de medicamente, acțiuni discutabile din punct de vedere etic și legal. Această divulgare necorespunzătoare sau accidentală a informațiilor medicale poate conduce la un spectru larg de consecințe, precum discriminarea în societate sau la locul de muncă, creșterea primelor de asigurare de sănătate sau de viață ori chiar refuzul asigurării.<sup>38</sup>

## V. Modalități de stopare a comerțului online ilicit cu produse farmaceutice

---

<sup>35</sup> Importul paralel reprezintă “*operația prin care un medicament pentru care a fost eliberată o autorizație de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM) este introdus în România prin alte canale de distribuție decât cele agreeate de deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv; se acceptă diferențe minore între medicamentul importat paralel și cel care a fost autorizat de punere pe piață în România, cu condiția să nu existe nicio diferență în efectul terapeutic, în comparație cu medicamentul original care este distribuit direct.*”- conform art. 1 lit. a) din Procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman din 2 decembrie 2008, publicată în M.Of. nr. 867, 22.12.2008.

<sup>36</sup> Platforma E-learning a Proiectului *Oper@tion Hippocr@tes – Fight against online fake medicine*, [Online] la: <http://www.hippocrates-project.eu/ro>, accesat 10.10.2017.

<sup>37</sup> A.K. Chaturvedi, U.K. Singh, A. Kumar, *op.cit.*, p. 150. Pentru similitudine a se vedea și: C.Randjak, *Comercializarea online a medicamentelor*, octombrie 2014, material disponibil online la adresa: <http://pharma-business.ro/comercializarea-online-a-medicamentelor>, accesat 10.10.2017.

<sup>38</sup> A.K.Chaturvedi, U.K.Singh, A.Kumar, *op.cit.*, p. 150.

Comerțul desfășurat de e-farmacii pirat poate fi oprit sau, cel puțin, redus doar cu ajutorul unei creșteri a gradului de conștientizare în rândul populației, prin campanii de educare și informare a publicului cu privire la riscurile la care sunt supuși achiziționând medicamente contrafăcute sau falsificate.<sup>39</sup> Eficiența anchetelor instituțiilor abilitate trebuie susținută de o legislație clară și cât mai puțin interpretabilă, care să vizeze atât comerțul ilegal, online sau offline, cu medicamente.<sup>40</sup>

Măsuri precum îmbunătățirea reglementărilor privind e-farmacii, monitorizarea și controlul acestor operațiuni comerciale, câtși o bună informare a pacienților/consumatorilor poate contracara comerțul ilegal cu produse farmaceutice.<sup>41</sup>

### V.1. Logo-ul comun european pentru farmaciile online

Dacă realizăm o analiză a două cyber-farmacii diferite, una legal autorizată și una pirat, nu vom identifica elemente distinctive, de aici și riscul crescut de a achiziționa un produs farmaceutic falsificat sau contrafăcut.<sup>42</sup> Pentru a reduce riscul de confuzie a consumatorului, Comisia Europeană a introdus Directiva nr. 2011/62/UE de modificare a Directivei 2001/83/CE<sup>43</sup> de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. Noutatea introdusă de directivă constă în obligativitatea e-farmaciiilor de a incorpora pe propriile website-uri

---

<sup>39</sup> Media Kompas, *Comerțul online cu medicamente din surse necontrolate - Raport de monitorizare retroactivă*, București, 2017, p. 52,

[Online] la: [https://www.mediakompass.ro/wp-content/uploads/2017/06/Raport\\_MK.pdf](https://www.mediakompass.ro/wp-content/uploads/2017/06/Raport_MK.pdf), accesat 10.10.2017.

<sup>40</sup> Pentru similitudine a se vedea și U.S. Food & Drug Administration Website, *The Possible Dangers of Buying Medicines over the Internet*,

[Online] la: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048396.htm>, accesat 10.10.2017.

<sup>41</sup> Media Kompas, *op.cit.*, p. 53.

<sup>42</sup> A se vedea și U.S. Food & Drug Administration Website, *The Possible Dangers of Buying Medicines over the Internet*, [Online] la:

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048396.htm>, accesat 10.10.2017.

<sup>43</sup> Directiva 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, publicată în JO L 311, 28.11.2001, transpusă în legislația națională prin Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. nr. 372, 28.04.2006.

logo-ul comun european<sup>44</sup>. Logo-ul va permite clienților să identifice comercianții online autorizați și să îi diferențieze de cei neautorizați. Farmaciile online autorizate trebuie să furnizeze un hyperlink pe pagina lor de Internet către site-ul web al autorității naționale de reglementare farmaceutică, pentru a se asigura că potențialii clienți pot verifica încrucișat autenticitatea autorizației comerciantului<sup>45</sup>.

## V.2. Codul unic pentru medicamente - Serializarea produselor farmaceutice

O altă măsură de combatere a produselor farmaceutice contrafăcute constă în introducerea unui cod unic pe ambalajul medicamentelor. Odată cu implementarea acestei măsuri, se diminuează riscul ca medicamentele contrafăcute să ajungă pe piață și, totodată, trasabilitatea produselor farmaceutice va fi mai ușor de monitorizat și controlat.

Regulamentul delegat (UE) 2016/161<sup>46</sup> al Comisiei, de completare a Directivei 2001/83/CE privind medicamentele falsificate, *“prevede măsuri de prevenire a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare solicitând introducerea de elemente de siguranță care constau într-un identificator unic și un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul anumitor medicamente de uz uman pentru a permite identificarea și autentificarea acestora.”* Regulamentul devine aplicabil de la 9 februarie 2019, dată până la care titularii autorizațiilor de punere pe

---

<sup>44</sup> Pentru detalii privind logo-ul comun destinat identificării e-farmaciilor a se vedea Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 699/2014 al Comisiei din 24 iunie 2014 privind designul pentru logo-ul comun destinat identificării persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație și cerințele tehnice, electronice și criptografice pentru verificarea autenticității acestuia, publicat în JO L 184, 25.06.2014.

<sup>45</sup> Pentru similitudine a se vedea și A.Boiciuc, *Vânzarea medicamentelor pe internet, ilegală în România, nu și în UE. Cum afli dacă o farmacie online din Europa este autorizată?*, iunie 2015, [Online] pe website-ul AvocatNet.ro la: [https://www.avocatnet.ro/articol\\_41015/Vanzarea-medicamentelor-pe-internet-ilegala-in-Romania-nu-si-in-UE-Cum-afli-daca-o-farmacie-online-din-Europa-este-autorizata.html](https://www.avocatnet.ro/articol_41015/Vanzarea-medicamentelor-pe-internet-ilegala-in-Romania-nu-si-in-UE-Cum-afli-daca-o-farmacie-online-din-Europa-este-autorizata.html), accesat 10.10.2017

<sup>46</sup> Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, publicat în JO L 32, 9.02.2016, [Online] la: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32016R0161>, accesat 10.10.2017.

piață sunt obligați să se conformeze noilor condiții de comercializare a medicamentelor<sup>47</sup>.

### V.3. Combaterea comerțului online ilicit cu medicamente de către autorități

Datorită rețelelor extinse de intermediari și furnizori din întreaga lume, autoritățile se confruntă cu dificultăți în monitorizarea și controlul vânzărilor de medicamente contrafăcute prin intermediul farmaciilor online ilegale. Astfel de operațiuni ilegale funcționează prin utilizarea registratorilor de domenii online, a sistemelor de plăți electronice și a serviciilor de curierat internațional și local. Măsurile luate de autoritățile naționale în vederea combaterii acestui fenomen nu au reușit să anihileze e-farmaciile pirat, ci doar să le întrerupă temporar funcționarea, ele redevenind complet operaționale după câteva zile.<sup>48</sup>

Având în vedere necesitatea unei operațiuni integrate pentru diminuarea drastică a comerțului ilicit cu produse farmaceutice, INTERPOL împreună cu alte agenții au lansat PANGEA. Operațiunea Pangea este o săptămână internațională de acțiune care abordează vânzarea online a medicamentelor contrafăcute și subliniază pericolele achiziționării unor asemenea produse. Coordonată de INTERPOL, operațiunea anuală reunește autoritățile vamale, autoritățile de reglementare în domeniul sănătății, poliția națională și sectorul privat din țări din întreaga lume. Dacă la momentul lansării operațiunii în anul 2008 au luat parte 10 țări, în prezent Pangea X (2017) a reunit peste 100 de state participante, printre care și România<sup>49</sup>.

Activitățile vizează cele trei componente principale utilizate de site-urile web ilegale pentru a-și desfășura activitatea - furnizorul de servicii Internet, sistemele de plată și serviciul de livrare. În urma desfășurării

---

<sup>47</sup> Pentru similitudine și detalii privind serializarea medicamentelor a se vedea: N.Fotin, A.Crupariu, *Implementarea Directivei 2011/62/UE a medicamentelor falsificate – un proces în desfășurare în România*, în *Revista Politici de Sănătate*, iulie 2017, [Online] la: <http://www.politicidesanatate.ro/implementarea-directivei-201162ue-medicamentelor-falsificate-un-proces-desfasurare-romania/>, accesat 10.10.2017

<sup>48</sup> K.S. Lee, S.M. Yee, S.T.R. Zaidi, R.P. Patel, Q. Yang, Y.M. Al-Worafi, L.C. Ming, *op.cit.*, p. 2.

<sup>49</sup> Pentru detalii privind Operațiunea Pangea a se consulta website-ul agenției INTERPOL, secțiunea Pharmaceutical Crime, subsecțiunea Operations, [Online] la: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>, accesat 10.10.2017.

operațiunii Pangea X (2017) au fost confiscate medicamente falsificate și contrafăcute în valoare de peste 51 milioane de dolari, au fost arestate aproximativ 400 de persoane și au fost închise 3.584 website-uri pirat.<sup>50</sup>

## Concluzii

Achiziționarea de produse farmaceutice prin intermediul Internetului este un fenomen de actualitate, dinamic și în expansiune. Existența e-farmaciilor pirat ce distribuie o gamă largă de medicamente falsificate sau contrafăcute este o problemă, adesea subevaluată, care poate contribui la creșterea morbidității, mortalității, rezistenței la antibiotice și pierderea încrederii în sistemele de sănătate.

Legislația din domeniul supus prezentului studiu nu ar trebui să se limiteze la interzicerea farmaciilor online ilegale, ci ar trebui să permită dezvoltarea comerțului electronic și a industriei farmaceutice, prin consolidarea conceptului de “farmacie online” și reglementarea clară, la nivel internațional, a operațiunilor desfășurate de o asemenea entitate.

Comercializarea online a medicamentelor prezintă avantaje, dezavantaje dar și pericole. Or, în situația dată, sănătatea publică este cea asupra căreia planează pericolul iar singura modalitate de diminuare și prevenire constă într-o amplă și complexă reglementare a comerțului cu produse farmaceutice prin mijloace informaționale. O asemenea reglementare trebuie realizată la nivel național, regional și internațional, asigurând siguranța beneficiarului final al medicamentelor, bolnavul. Nu în ultimul rând, un asemenea demers legislativ ar trebui să creeze premisele înființării unui organism internațional cu rol de monitorizare și control a acestor activități.

Internetul poate extinde accesul pacienților la servicii de sănătate, însă cu costuri tot mai mari în ceea ce privește garanția calității și siguranței medicamentelor achiziționate online. Calitatea unei consultații medicale online este discutabilă și există posibilitatea unor abuzuri grave. Clienții pot furniza cu ușurință informații incorecte sau false pentru a obține medicamente. În plus, e-farmaciile se pot afla într-un conflict de interese deoarece acestea profită din vânzarea medicamentelor ce rezultă în urma

---

<sup>50</sup> INTERPOL Website - News, *Millions of medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies*, [Online] la: <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119>, accesat 10.10.2017.

prescripțiilor date prin telemedicină, dacă consultația online este oferită ca serviciu conex activității de comerț online cu produse farmaceutice.

Cu toate că Hipocrate nu a anticipat apariția comerțului online cu medicamente și nici provocările generate de acesta, jurământul<sup>51</sup> formulat în urmă cu peste 2300 de ani poate reglementa aspecte actuale privind eliberarea necontrolată de produse farmaceutice către consumatori, calitatea și siguranța medicamentelor, precum și confidențialitatea datelor medicale.

---

<sup>51</sup> Jurământul lui Hipocrate: “*Jur pe Apollo medicul, pe Esculap, pe Higea și Panacea și pe toți zeii și zeițele, pe care îi iau ca martori, că voi îndeplini acest jurământ și poruncile lui, pe cât mă ajută forțele și rațiunea (...) Atât cât mă ajută forțele și rațiunea, prescripțiile mele să fie făcute numai spre folosul și buna stare a bolnavilor, să-i feresc de orice daună sau violență. Nu voi prescrie niciodată o substanță cu efecte mortale, chiar dacă mi se cere, și nici nu voi da vreun sfat în această privință. (...) Sacră și curată îmi voi păstra arta și îmi voi conduce viața. În orice casă voi intra, o voi face numai spre folosul și bunăstarea bolnavilor (...) Orice voi vedea sau voi auzi în timpul unui tratament voi păstra în secret, pentru că aici tăcerea este o datorie (...).*”