

Sectorul farmaceutic sub lupa: Ce semnale transmit cazurile recente din România și UE pentru conformitatea farmaceutică



Autoritățile de concurență și reglementare din întreaga Europa își intensifica vigilența față de sectorul farmaceutic, un domeniu marcat de intersecția dintre legislația concurenței, cadrele de reglementare, protecția consumatorilor și proprietatea intelectuală. Cazurile recente ilustrează că investigațiile în acest sector devin tot mai complexe și bazate pe precedent, oferind ghidaj valoros asupra modului în care autoritățile evaluează comportamentele comerciale.

Cazul Sun Wave Pharma – Consiliul Concurenței din România dezvăluie practici de concurență neloială

În mai 2025, Consiliul Concurenței din România (CCR) a anunțat finalizarea investigației asupra Sun Wave Pharma S.R.L., un jucător important pe piața suplimentelor alimentare din România. Ancheta s-a concentrat pe acuzațiile că Sun Wave Pharma ar fi presat fabricantul sau, Geltec Private Ltd., să oprească livrarile către concurentul Bleu Pharma.

Cazul a fost inițiat în 2024, în urma unei plângeri depuse de Bleu Pharma, o companie mai nouă pe piață, activând pe aceeași piață de distribuție. Ambele companii achiziționaseră anterior produse de la Geltec. În cadrul investigației, CCR a constatat că decizia Geltec de a întrerupe relația comercială cu Bleu Pharma a fost bruscă și fără motive economice legitime. Având în vedere dovezile unei relații tensionate între cei doi distribuitori, autoritatea a concluzionat că ruptura contractuală a fost rezultatul unei presiuni ilegale exercitate de Sun Wave Pharma.

CCR a ordonat Sun Wave Pharma să înceteze imediat practicile de concurență neloială identificate, avertizând că neconformarea ar putea duce la amenzi. Pe baza deciziei autorității, Bleu Pharma ar putea solicita daune în instanță.

Dincolo de consecințele imediate, acest caz stabilește un precedent semnificativ pentru evaluările viitoare ale comportamentului comercial din sectoarele farmaceutic și suplimente alimentare din România. Subliniază importanța respectării normelor de concurență neloială, care sunt concepute pentru a asigura un teren de joc echitabil, a proteja accesul pe piață al noilor jucători și a stimula inovația.

Investigația se aliniază și cu o tendință mai largă la nivelul UE: autoritățile de reglementare analizează mai atent strategiile de prețuri, distribuție și marketing din sectorul farmaceutic, încercând să găsească un echilibru între concurența corectă și realitățile economice ale industriei.

Decizia CJUE în cazul DocMorris: perspectiva UE asupra publicității farmaceutice

La nivelul Uniunii Europene, Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) a pronunțat în februarie 2025 o decizie importantă în cazul C-517/23 (DocMorris). Hotărârea oferă ghidaj interpretativ esențial asupra publicității produselor medicamentoase, atingând și aspecte legate de protecția consumatorilor, proprietatea intelectuală și libera circulație a bunurilor și serviciilor.

Cazul a implicat o serie de campanii de marketing desfășurate de DocMorris NV, o farmacie online din Olanda care furnizează atât medicamente pe baza de prescripție („RX”), cât și medicamente fără prescripție („OTC”) consumatorilor din Germania. Campaniile ofereau clienților reduceri, vouchere sau recompense banesti legate de depunerea sau utilizarea prescripțiilor.

Instanțele germane au solicitat CJUE să clarifice (i) dacă astfel de campanii pot fi considerate „publicitate pentru produsele medicamentoase” conform Directivei 2001/83 și (ii) dacă dreptul UE împiedică statele membre să interzică campaniile care promovează achiziționarea de produse RX nespecificate prin stimulente legate de achiziționarea altor produse, inclusiv OTC.

În primul rând, CJUE a subliniat conceptul larg de „publicitate pentru produsele medicamentoase” conform Directivei 2001/83, arătând că aceasta include „orice formă de informare la domiciliu, activitate de strângere de semnături sau inducere destinată promovării prescrierii, furnizării, vânzării sau consumului de produse medicamentoase.”

Astfel, CJUE a reconfirmat că definiția publicității include orice activitate destinată promovării prescrierii, furnizării, vânzării sau consumului de produse medicamentoase, indiferent dacă un produs specific este menționat sau nu.

În al doilea rând, CJUE a făcut distincția între stimulentele pentru produsele RX și OTC, adică campaniile care recompensează depunerea unei prescripții medicale și campaniile care oferă vouchere pentru OTC-uri sau alte produse non-medicamentoase.

Având în vedere distincția de mai sus, CJUE a stabilit că legislația UE nu împiedică o interdicție națională asupra strategiilor de publicitate care încurajează achiziționarea de produse RX nespecificate prin oferirea de beneficii care pot fi folosite pentru OTC-uri sau alte bunuri. Măsurile de acest tip pot avea ca scop legitim prevenirea utilizării excesive sau iraționale a medicamentelor și, astfel, pot servi obiectivelor de protecție a sănătății publice.

Decizia oferă un cadru structurat pentru evaluarea proporționalității și legalității campaniilor de marketing farmaceutic și subliniază spațiul de reglementare comun între autoritățile UE și naționale.

Privind în viitor: impactul asupra pachetului farmaceutic european

Atât decizia în cazul Sun Wave Pharma, cât și hotărârea CJUE în cazul DocMorris vor influența dezbaterile în curs din România referitoare la pachetul farmaceutic european ce urmează să fie adoptat, care vizează modernizarea regimului de reglementare, păstrând în același timp competitivitatea și asigurând siguranța pacienților.

Pe măsura ce activitatea de aplicare a legislației se intensifică, companiile din sectorul farmaceutic ar trebui să își reanalizeze programele de conformitate, strategiile de marketing și aranjamentele de distribuție pentru a anticipa o mai mare atenție din partea autorităților de reglementare naționale și europene.