

Minuta: 13.01.2015

Tema: proiectul de **Ordin privind aprobarea normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman**

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 13.01.2015 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbatere au participat reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după cum urmează:

- Alin Iulian Țucmeanu – secretar de stat,
- Marius Savu - președinte, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
- Nicolae Fotin - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
- Vlad Negulescu - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
- Mihaela Ela Iancu - director, Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale,
- Irina Gresaru – consilier, Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale,
- Mihaela Oancea – consilier, Secretariatul General.

Din partea societății civile au participat:

- Dan Zaharescu – director executiv, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente
- Cornelia Preda – Abbvie SRL
- Ștefania Dinu - Abbvie SRL
- Manuela Manea - Johnson & Johnson Romanian SRL
- Ioana Andrada Tatar - Johnson & Johnson Romanian SRL
- Roxana Gavrioloia - Johnson & Johnson Romanian SRL
- Laurențiu Mihai – director executiv, Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din Romania
- Anca Babeș - Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din Romania

- Dan Minoiu - Grupul de Lucru pentru Sanatate din cadrul Camerei de Comert Americane in Romania (AmCham Romania)
- Viorica Preduca – Alvogen Labormed
- Daniel Bran – Sandoz
- Alina Lăcătuș - DLA Piper Dinu SCA
- Amalia Mușat - DLA Piper Dinu SCA
- Andreea Muțescu – Berlin Chemie a Menarini
- Cristina Chivu - UCB Pharma Romania
- Evelina Mavrodineanu – Promarom
- Radu Gănescu - COPAC
- Adrian Alexandrescu - Servier Pharma S.R.L.
- Ovidiu Saltas-Dabija – Sanofi – Zentiva
- Sanda Gîrboviceanu - Sanofi – Zentiva
- Costin Vasilescu - Reckitt Benckiser Romania SRL
- Diana Badiu - Reckitt Benckiser Romania SRL
- Veronica Medaru – Ever Neuro Pharma
- Marius Tache - Ever Neuro Pharma
- Minodora Malaxa - Boehringer Ingelheim Romania
- Adina Bogatu – Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din Romania
- Cristina Munteanu - Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din Romania
- Raluca Scutelnicu - Fresenius Medical Care Romania
- Alina Covaci - Fresenius Medical Care Romania
- Marius Neagu - Fresenius Medical Care Romania
- Mihaela Codreanu – Dr. Reddy’s Laboratories
- Denisa Roman – ChimImport Export Plurimex SRL
- George Baicu - Terapia Ranbaxy
- Finta Hajnal – Gedeon Richter Romania
- Cristina Alexandrescu – Glaxo Smithkline
- Cosmin Bonea – Astra ZenecaPharma SRL
- Iulia Limoncu - Novo Nordisk Farma SRL
- Iulian Petre – UNOPA
- Radu Gănescu - COPAC
- Florina Badea - APAA

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Câteva din propunerile formulate de către participanții la ședința publică referitoare la proiectul de act normativ au fost următoarele:

Laurențiu Mihai:

- La art. 35, alin. (3) propunem următoarele:
 - a. Definirea activităților de sponsorizare: modificarea prevederilor art. 35, alin. (3) astfel încat obligația de a declara activitățile de sponsorizare să fie limitată doar la cheltuielile suportate la solicitarea medicilor, asistenților medicali, organizațiilor profesionale, organizațiilor de pacienți și oricărui alt tip de organizații care desfășoară activități în domeniul sănătății pentru participarea la un eveniment medical organizat de o entitate terță și care au făcut obiectul unui contract de sponsorizare.
 - b. Definirea cheltuielilor, altele decăt sponsorizări, necesar a fi declarate și introducerea unui prag minim (de ex. 500 Ron) peste care acestea vor trebui declarate.

- La art. 35, alin. (5) propunem următoarele:
 - a. Elaborarea și implementarea unei soluții tehnice de către ANMDM, astfel ca activitățile de sponsorizare, precum și celelalte cheltuieli să poată să fie declarate în format electronic (de ex. în format Excel).
 - b. Introducerea unei prevederi care să arate că obligația producătorilor, deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau reprezentanților acestora în România, de a face publice datele de identificare ale medicilor sau asistenților medicali, beneficiari ai activităților de sponsorizare precum și orice alte cheltuieli, nu contravine prevederilor legale în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal (ex. Legea nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, Legea nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice).

Nicolae Fotin:

- Se poate raporta în format electronic dacă raportarea se face cu semnătură electronică

Laurențiu Mihai:

- La art. 35, alin. (6) propunem ca îndeplinirea obligației de declarare a activităților de sponsorizare și a altor cheltuieli să se realizeze semestrial, după cum urmează: în semestrul II 2015 se depun declarațiile aferente trimestrului I și II 2015, iar în semestrul I al anului următor respectiv 2016 se depun declarațiile aferente trimestrelor III și IV din anul precedent.

Nicolae Fotin:

- De acord

Laurențiu Mihai:

- La art. 76 solicităm o clarificare referitoare la modul în care ANMDM va îndeplini procedura de verificare a efectuării instruirii corespunzătoare a persoanelor care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman

Nicolae Fotin:

- Articolul este conform prevederilor din legea nr.95/2006

Dan Minoiu:

- Propunem clarificarea datei depunerii declarațiilor, care să fie o dată ulterioară, plus o perioadă de minim 6 luni pentru a putea adapta sistemele și procedurile în vederea raportării, (de ex. raportare în anul 2016 pentru anul 2015)
- Propunem clarificarea dispozițiilor referitoare la entitățile obligate să declare
- Propunem clarificarea tipurilor de cheltuieli
- Raportarea să nu fie nominală, să fie trimestrială și centralizată sau raportare nominală, electronică dar centralizată de compania care declară

Nicolae Fotin:

- Reglementările asociațiilor europene nu se aplică autorităților publice, au doar rol consultativ, însă ANMDM a ținut cont de acestea
- În legea sponsorizării este precizat cui se aplică prevederile referitoare la beneficiarii sponsorizării

Dan Zaharescu:

- Propunerile noastre su fost transmise și în scris
- La art. 35, alin. (3) propunem clarificarea sintagmei "orice fel de transfer de valoare"

Nicolae Fotin:

Avem prevederea și formularul – este vorba de orice cheltuială documentată, identificată printr-un document între părți

Dan Zaharescu:

- propunem ca proiectul de ordin să prevadă o perioadă de tranziție, necesară pentru implementare
- Sunt necesare următoarele clarificări:
- entitățile care intră în categoria "orice alt tip de organizatii care au activitati in domeniul sanatatii"
- categoria "orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenti medicali, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii care au activitati in domeniul sanatatii"
- formularele de declarare incluse in Anexele 1 – 3, respectiv a urmatoarele notiuni astfel incat sa existe certitudine juridica privind informatiile care trebuie declarate: natura sponsorizarii, natura cheltuielii, data sponsorizarii, data efectuării cheltuielii
- propunem ca raportarea să fie electronică și tabelară, cu un model unic de tabel iar pentru evitarea confuziilor propunem ca pe lângă nume și specialitate să fie trecut și codul de parafă
- propunem ca termenul de declarare să fie anual, pentru semestrul anterior, de exemplu, raportare în primul semestru al anului 2016 pentru anul 2015

Alin Iulian Țucmeanu:

- suntem de acord cu raportare anuală în primul trimestru 2016 pentru anul 2015

Iulian Petre:

- la art. 35, alin. (4) propunem acordarea unui sprijin material pentru organizațiile de pacienți obligate să declare Agenției Naționale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale toate activitățile de sponsorizare
- organizațiile de pacienți fac publice pe site-ul propriu aceste sponsorizări dar nu doresc să fie o obligație

Cornelia Preda:

- Sumele vor fi brute sau nete?

Nicolae Fotin:

- Sumele vor fi nete

Alin Iulian Țucmeanu:

- Așteptăm propuneri scrise până la sfârșitul aceste săptămâni

Vă mulțumim pentru participare.