

Buletin informativ:

Modificarile aduse de proiectul de Ordin privind aprobarea Normelor pentru evaluarea si avizarea publicitatii la medicamentele de uz uman

General

La data de 11 ianuarie 2015 s-a publicat pe site-ul Ministerului Sanatatii proiectul de Ordin pentru aprobarea Normelor pentru evaluarea si avizarea publicitatii medicamentelor de uz uman (denumite in continuare "Normele"). Acestea nu au fost publicate si astfel, pot suferi modificari.

Normele aduc o serie de modificari importante, reglementand activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman si activitatile de promovare a acestora. De asemenea, Normele reglementeaza procedura de declarare a activitatilor de sponsorizare si a altor cheltuieli suportate pentru medici, asistenti medicali, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii cu activitati in domeniul sanatatii.



Principalul scop al Normelor este de a reglementa activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman, precum si activitatile de promovare a acestora. Normele contribuie, de asemenea, la dezvoltarea unor mecanisme adecvate si eficiente de monitorizare a publicitatii la medicamentele de uz uman, avand ca scop o utilizare rationala.

Principalele modificari ce se doresc a fi aduse prin Norme sunt:

- Completarea prevederilor **Legii nr. 95/2006** privind reforma in domeniul sanatatii (care contine dispozitii generale privind publicitatea in domeniul sanatatii) si ale **Legii nr. 158/2008** cu privire la publicitatea inselatoare si publicitatea comparativa, prin introducerea unei reglementari specifice in ceea ce priveste publicitatea medicamentelor de uz uman. Reglementarile cuprinse in Norme sunt incluse in politica de sanatate;
- Normele prevad o definitie a notiunii de publicitate inselatoare, enumerand caracteristicile care permit corecta identificare a acesteia;
- Normele introduc conceptul de publicitate comparativa, definita ca fiind orice tip de publicitate care identifica in mod explicit sau implicit un produs concurent si / sau o descriere comparativa. Conform dispozitiilor continute in Norme, este interzisa publicitatea comparativa pentru publicul larg;
- Normele introduc notiunile de publicitate prin internet si cea de publicitate in cadrul manifestarilor medicale;
- Spre deosebire de actuala reglementare, care statueaza interdictia publicitatii pentru un medicament care nu are autorizatie de punere pe piata valabila in Romania, noua dispozitie interzice, pentru acest caz, numai publicitatea catre publicul larg;
- Conform noii reglementari, reprezentantul detinatorului autorizatiei de punere pe piata ("**DAPP**") are obligatia de a depune la Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale ("**ANMDM**") spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacientilor si sa le puna pe piata numai dupa obtinerea vizei de publicitate;

- Producatorii, detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii acestora in Romania, distribuitorii angro si en detail de medicamente, dispozitive medicale si materiale sanitare sunt obligati sa declare ANMDM toate activitatile de sponsorizare, precum si orice alte cheltuieli suportate de medici, asistenti medicali, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii care au activitati in domeniul sanatatii. In cazul activitatilor de sponsorizare, obligatia de declarare revine si beneficiarilor;
- Normele contin formulare standard pentru declararea activitatilor de sponsorizare atat pentru sponsor cat si pentru beneficiar, precum si un formular destinat declararii altor tipuri de cheltuieli;
- Informatiile cuprinse in formularele de declarare vor fi publicate in primul trimestru al anului pentru anul anterior, pe site-ul ANMDM si al entitatii care desfasoara activitatile de sponsorizare, precum si al beneficiarilor acestora, dupa caz;
- Spre deosebire de actuala reglementare, Normele reglementeaza expres valoarea maxima (150 RON inclusiv TVA inainte de personalizare) a obiectelor promotionale pentru a putea fi furnizate sau oferite profesionistilor in domeniul sanatatii. Mai mult decat atat, sunt impuse conditii clare cu privire la inscripționarea obiectelor promotionale.

In cazul in care aveti intrebari, va rugam nu ezitati sa ne contactati:

Georgiana Singurel

Avocat
+40 21 207 52 86

Vlad Boeriu

Director, Servicii fiscale
+40 21 207 53 41

Daniel Petre

Director, Servicii fiscale
+40 21 207 54 44

Numele Deloitte se refera la organizatia Deloitte Touche Tohmatsu Limited, o companie cu raspundere limitata din Marea Britanie, la firmele membre ale acesteia, in cadrul careia fiecare firma membra este o persoana juridica independenta. Pentru o descriere amanuntita a structurii legale a Deloitte Touche Tohmatsu Limited si a firmelor membre, va rugam sa accesati www.deloitte.com/ro/despre.