

Notă metodologică

Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Art. 814

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDMR, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDMR, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora.

Norma din 2015 pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

SUBSECȚIUNEA 7: Sponsorizarea

Art. 35

(1) Nicio formă de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

(3) Producătorii, DAPR sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDMR, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(5) Declararea activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condițiile alin. (3) și (4) se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 și 2, prin semnătură electronică potrivit prevederilor art. 3 pct. 11 și 12 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014, prin intermediul aplicațiilor online care pot fi accesate pe portalul ANMDMR: portal.anm.ro.

(6) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul ANMDMR și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

(7) În cazul în care sponsorizarea se realizează de către DAPP prin unul sau mai mulți intermediari, atât DAPP, cât și beneficiarul sponsorizării au obligația să declare activitatea de sponsorizare, inclusiv atunci când intermediarul nu are obiect de activitate în domeniul medicamentului de uz uman sau al dispozitivelor medicale.

(8) În anul 2020, declarațiile se transmit la ANMDMR până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDMR și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2020.

Referințe legislative

1. *Ordinul nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*, publicat în Monitorul Oficial nr. 168 din 11 martie 2015
2. *Normele din 2015 pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman*, publicate în Monitorul Oficial nr. 168 din 11 martie 2015
3. *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – republicată*, publicată în Monitorul Oficial nr. 652 din 28 august 2015