

Industria farmaceutică

Buletin informativ

Noutăți cu privire la raportarea sponsorizărilor

În Monitorul Oficial nr. 168 din 11 martie 2015 s-a publicat Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Acest ordin aduce clarificări cu privire la modul în care se promovează medicamentele atât către publicul larg cât și către profesioniștii din domeniul medical.

Elementul de noutate din acest Ordin constă în reglementarea formularelor de raportare a sponsorizărilor și a altor cheltuieli suportate de către producători, deținători de autorizație de punere pe piață, precum și de către distribuitori pentru următoarele categorii:

- profesioniști în domeniul sănătății;
- organizații profesionale;
- organizații de pacienți;
- orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

Aceași obligație de raportare revine și beneficiarilor sponsorizărilor.

În anexele acestui Ordin se regăsesc modelele formularelor de declarare în baza cărora trebuie raportate individual fiecare sponsorizare/cheltuială efectuată indiferent de natura sa (i.e. prin mijloace materiale sau mijloace financiare).

În afară de sponsorizările efectuate, trebuie declarate și contractele de servicii încheiate cu categoriile de beneficiari menționate anterior. Printre contractele ce trebuie raportate, sunt specificate următoarele tipuri:

- contract de conferențiere;
- contract de consultanță (de exemplu, dar fără a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicală, training pentru angajații companiei etc.);
- cesiune de drepturi de autor.

Pentru sponsorizările/cheltuielile efectuate în cursul anului 2014, raportarea se va face către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale până la data de 30 iunie 2015. Începând cu anul 2016, raportarea acestora se va efectua până la data de 31 martie a anului următor.



Noutăți referitoare la taxa claw-back

În Monitorul Oficial 176 din 13 martie 2015, s-a publicat Ordonanța de Urgență nr. 2 privind modificarea Ordonanței de Urgență 77/2011 privind taxa claw-back.

Principalele modificări aduse sunt:

- se menționează explicit că, în cazul deținătorilor de autorizație de punere pe piață nerezidenți, obligația de plata a taxei claw-back este a deținătorului de autorizație de punere pe piață, prin reprezentantul său legal;
- se specifică în mod clar faptul că, în consumul de medicamente ce intră în calculul taxei claw-back, nu sunt incluse acele medicamente pentru care s-au încheiat contracte cost-volum/cost-volum-rezultat pentru care taxa claw-back se calculează separat; aceeași prevedere este menționată și la definiția consumului total trimestrial (CTt);
- valoarea procentului "p" ce se poate stabili în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat ține cont de procentul "p" aplicabil în trimestrul anterior încheierii contractului, la care se adaugă între 5 și 70 puncte procentuale (în varianta anterioară, se adăugau între 5 și 30 puncte procentuale). Acest procent se stabilește în funcție de numărul de pacienți contractabili pentru fiecare terapie, raportat la numărul de pacienți eligibili;
- pentru contractele cost-volum-rezultat se va suporta integral valoarea medicamentelor pentru acei pacienți pentru care nu s-a înregistrat rezultatul vizat.

În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm nu ezitați să ne contactați:

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.

Reff și Asociații SCA este societate de avocați independenta, membra a Baroului Bucuresti, si reprezinta rețeaua de societati de avocati Deloitte Legal in România. Deloitte Legal inseamna practicile juridice ale membrilor Deloitte Touche Tohmatsu Limited si afiliatii acestora care ofera servicii de asistenta juridica. Pentru o descriere a serviciilor de asistenta juridica oferite de entitatile membre ale Deloitte Legal, vă rugăm accesați: <http://www.deloitte.com/deloittelegal>.