

24 februarie 2014

Buletin Legislativ



Aspecte legale privind industria farmaceutică

Sumar:

1. **Importante restricții și obligații impuse deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor cu începere din 2014**

Importante restricții și obligații impuse deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor cu începere din 2014

În Monitorul Oficial, Partea I nr. 104 din 11 februarie 2014 a fost publicată *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative („OUG nr. 2/2014”)*, care reglementează mai multe aspecte majore privind instituțiile din domeniul sănătății, asistența medicală, sistemul de asigurări sociale de sănătate, drepturile pacienților, dispozitivele medicale și, nu în ultimul rând, medicamentele.

În legătură cu regimul juridic al medicamentelor, OUG nr. 2/2014 reglementează o serie de restricții și obligații importante ce incumbă în principal deținătorilor de autorizații de punere pe piață („DAPP”), dintre care subliniem următoarele:

- Definiția „obligației de serviciu public” a fost modificată în sensul includerii și a DAPP sau reprezentanților locali ai acestora; până la acest moment, definiția privea exclusiv distribuitorii angro de medicamente;
- Termenele în care DAPP trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la retragerea de pe piață a unor medicamente, au fost extinse, semnificativ peste limitele prevăzute în reglementările europene; astfel, în cazul în care un medicament încetează să fie pus pe piața din România, temporar sau permanent, DAPP trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 6 luni înainte de

întreruperea punerii pe piață a medicamentului (termenul minim prevăzut de Directiva 2012/26/UE este de doar 2 luni). De asemenea, dacă întreruperea punerii pe piață a medicamentului este întemeiată pe „motive comerciale”, termenul minim de notificare va crește la 12 luni;

- Producătorii, DAPP/reprezentanții locali ai acestora și distribuitorii angro/en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare vor trebui să declare Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului 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 din domeniul sănătății; aceeași obligație declarativă le revine și beneficiarilor menționați. Formularele de declarare a informațiilor precizate mai sus urmează a fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății iar informațiile vor fi publicate pe website-urile autorităților notificate, precum și ale sponsorilor și beneficiarilor.

Notăm că, deși OUG nr. 2/2014 statuează că majoritatea prevederilor sale referitoare la medicamente transpun Directiva 2012/26/UE, există o serie de prevederi care extind semnificativ obiectul de reglementare al directivei menționate sau, după caz, nu au vreo legătură directă cu aceasta (e.g., directiva nu prevede nicio obligație în legătură cu activitățile de sponsorizare în industria farmaceutică).

Restricțiile și obligațiile menționate mai sus au intrat în vigoare, fiind astfel aplicabile în prezent. Cu toate acestea, obligațiile referitoare la notificarea sponsorizărilor urmează a fi detaliate și puse în aplicare prin legislația secundară.

ciprian.dragomir@tuca.ro

dominic.morega@tuca.ro

Editori

Țuca Zbârcea & Asociații oferă servicii pluridisciplinare în legătură cu toate aspectele juridice relevante privind sănătatea și industria farmaceutică. Echipa specializată în aspectele legale privind **Industria farmaceutică** include avocați experimentați în problematicile specifice de reglementare ale acestui sector, precum și dreptul proprietății intelectuale, concurență, litigii, drept fiscal, publicitate, fuziuni și achiziții, protecția consumatorului și, mai nou, domenii precum insolvență, restructurare, dreptul muncii, restructurarea datoriilor. Țuca Zbârcea & Asociații asigură în principal asistență unora dintre cei mai importanți jucători internaționali din industria farmaceutică în ceea ce privește conformitatea cu reglementările locale sau ale Uniunii Europene, precum și în legătură cu avizarea prețurilor și compensarea medicamentelor, taxa clawback, campanii publicitare și de promovare, litigii cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, proceduri de achiziții publice, protocoale de rambursare sau partajare a riscurilor, protecția drepturilor legale asupra medicamentelor inovative, studii clinice, contracte de sponsorizare sau servicii specializate încheiate cu profesioniștii în domeniul sanitar, etc.



Ciprian Dragomir
Partner
+4 021 204 88 98
ciprian.dragomir@tuca.ro



Dominic Morega
Managing Associate
+4 021 204 88 90
dominic.morega@tuca.ro

TUCA ZBARCEA ASOCIATII

Șos. Nicolae Titulescu nr. 4-8
America House, Aripa de Vest, et. 8
Sector 1, 011141, București, România
T + 4 021 204 88 90
F + 4 021 204 88 99
E office@tuca.ro
www.tuca.ro

Acest material informativ are numai un caracter orientativ. Scopul său nu este de a oferi consultanță juridică cu caracter definitiv, care se va solicita conform fiecărei probleme legale în parte. Pentru detalii și clarificări privind oricare dintre subiectele tratate în Buletinul Legislativ, vă rugăm să contactați avocații sus-menționați.