

29 octombrie 2014

Buletin Legislativ



Aspecte legale privind industria farmaceutică

Sumar:

1. Modificări și completări ale Legii nr. 95/2006 impactând deținătorii de autorizații de punere pe piață și distribuitorii de medicamente

Modificări și completări ale Legii nr. 95/2006 impactând deținătorii de autorizații de punere pe piață și distribuitorii de medicamente

În Monitorul Oficial, Partea I nr. 739 din 10 octombrie 2014 a fost publicată *Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonanței 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 („Legea nr. 132/2014)*. Prin noul act normativ, mai multe prevederi importante ale Legii nr. 95/2006, introduse la începutul anului prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 („**OUG nr. 2/2014**”), au fost modificate sau suplimentate. Modificările și completările menționate vizează, între altele, aspecte privind programele naționale de sănătate, finanțarea spitalelor publice, componente sau instrumente ale sistemului de asigurări sociale de sănătate, statutul medicilor, dispozitivele medicale și, nu în ultimul rând, medicamentele.

În primul rând, remarcăm reglementarea expresă a unei reguli juste și clarificatoare privind statutul juridic al medicilor care, potrivit noii formulări a art. 375 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, nu sunt funcționari publici și nu pot fi calificați ca atare, în considerarea naturii profesiei de medic și a obligațiilor fundamentale ale medicului față de pacient.

În legătură cu regimul juridic al medicamentelor, cele mai importante prevederi ale Legii nr. 95/2006, nou introduse sau modificate prin Legea nr. 132/2014, impactează deținătorii de autorizație de punere pe piață („**DAPP**”), respectiv distribuitorii angro de medicamente sau farmaciile, după cum urmează:

- Definiția „obligației de serviciu public” și conținutul acestei obligații au fost completate sub aspectul unor determinanți, în sensul că „necesitățile unui spațiu geografic determinat” vor fi formulate și motivate de Ministerul Sănătății, în timp ce condițiile prin care DAPP și distribuitorii angro de medicamente vor îndeplini obligația de serviciu public vor fi reglementate prin ordin al ministrului sănătății; în continuare, nerespectarea obligației de serviciu public este sancționată cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, este eliminată însă sancțiunea complementară a suspendării temporare a autorizației, pe o perioadă de până la 6 luni;
- Prin ordin al ministrului sănătății se vor stabili și excepțiile de la obligația instituită prin OUG nr. 2/2014, potrivit căreia DAPP/reprezentantul local al acestuia trebuie să asigure distribuția medicamentelor proprii, decontate de asigurările sociale de sănătate, prin intermediul a minimum 3 distribuitori angro; totodată, a fost reglementată și o sancțiune privind nerespectarea obligației amintite, constând în amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei;
- În premieră, a fost reglementată expres interdicția persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație (farmacii) de a desfășura inclusiv activități de distribuție angro de medicamente;
- Previzibil, s-a precizat că declararea activităților de sponsorizare și a cheltuielilor suportate de companiile farmaceutice pentru o serie de profesioniști în domeniul sanitar se va face în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- A fost majorat (de la 2.000 - 5.000 lei la 10.000 - 30.000 lei) cuantumul amenzii aplicabile DAPP pentru nerespectarea unor obligații privind autorizația de punere pe piață, comunicarea unor rapoarte și informații către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale („ANMDM”), inclusiv data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, sau furnizarea datelor către ANMDM sau Ministerul Sănătății a datelor privind volumul vânzărilor și prescrierilor medicamentului;
- A fost instituită amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă (i) distribuitorului care introduce pe piață un medicament din alt stat membru fără a notifica intenția sa către DAPP și ANMDM, respectiv (ii) fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en detail/DAPP, după caz, care nu respectă prevederile referitoare la publicitatea medicamentelor.

În fine, în privința dispozitivelor medicale, Legea nr. 132/2014 statuează, între altele, că ANMDM este autoritatea competentă și decizională iar politica relevantă este elaborată de Ministerul Sănătății.

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.