

## **Precizări cu privire la publicarea pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a informațiilor declarate privind activitățile de sponsorizare referitoare la publicitatea medicamentelor de uz uman.**

Pentru o informare corectă cu privire la publicarea, pe site-ul ANMDM, a datelor primite privind declararea de către entitățile care desfășoară activități de sponsorizare pentru publicitatea la medicamentele de uz uman, precum și de beneficiarii acestora, facem următoarele precizări:

- **ANMDM a propus transparentizarea sponsorizarilor**

**ANMDM realizeaza, raportat la celelalte Autoritati Nationale Competente din UE, o activitate de pionierat in ceea ce priveste prezentarea pe site a unui registru public referitor la sponsorizari legate de publicitatea medicamentului de uz uman.**

**ANMDM este institutia care a propus ca aceasta activitate sa devina transparenta in fata publicului, in timp ce alte institutii omoloage din UE nu indeplinesc inca aceasta actiune (se estimeaza ca de abia anul viitor unele organizatii ale companiilor farmaceutice sa o puna in practica). Ordinul ministrului sanatatii nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, care a facut posibila transparentizarea sponsorizarilor in acest domeniu, reprezinta aprobarea ca act normativ a unei Hotarari a Consiliului stiintific al ANMDM!**

- **Cadrul legislativ**

**Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, instituie prin art. 814, alin.1, obligația ca producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, să declare către ANMDM, 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. In acelasi timp, **conform art. 814, alin. 4** institutiei noastre îi revine obligația de a publica pe site toate activitățile de sponsorizare declarate pentru publicitatea la medicamentele de uz uman de către entitățile care desfășoară activitățile de sponsorizare cât și de beneficiarii acestora.**

Art. 35 al OMS 194/2015 prevede condițiile și modul de declarare a acestor activități de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății. Anexele nr. 1 și 2 la OMS 194/2015 prezinta modelul formularelor de declarare a activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea.

**Conform Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberă circulație a acestor date, art. 22, alin**

2., prelucrarea informațiilor și a datelor cu caracter personal de către instituția noastră se realizează prin ținerea unui registru, destinat prin lege informării publicului și deschis spre consultare publicului în general sau oricărei persoane care probează un interes legitim. În acest context, subliniem poziția Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, exprimată la solicitarea ANMDM, conform căreia “prelucrarea (respectiv dezvoltarea de date ale persoanelor sponsorizate, prin utilizarea paginii de internet a Agenției), trebuie să se limiteze la datele strict necesare ținerii registrului menționat”, altfel spus să se limiteze la informațiile declarate pe baza formularelor, fără o altă procesare.

În consecință, ANMDM îi revine ca obligație să publice pe site-ul instituției, în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior, numai informațiile declarate în baza formularelor depuse de către entitățile care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și de beneficiarii acestora. Legiuitorul nu instituie pentru ANMDM obligația de a realiza o evidență în funcție de sumele încasate sau defalcat pentru fiecare categorie în parte sau de a calcula suma totală prin care companiile farmaceutice din România au realizat, în anul 2014, activitățile de sponsorizare pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății. De altfel, o astfel de prelucrare a datelor ar însemna încălcarea prevederilor Legii nr. 677/2001. ANMDM nu are nici competența legală de a monitoriza corectitudinea datelor declarate de sponsori și beneficiarii sponsorizărilor.

Cadrul legislativ în vigoare nu prevede restrângerea posibilității de rectificare sau completare a registrului public după postarea inițială, această acțiune putând fi efectuată numai la solicitarea declarantului, cu unicul scop de a corecta eventualele erori de fond și formă sau pentru a aduce o serie de precizări și note explicative la declarațiile depuse în condițiile legii.

Astfel, pe site-ul ANMDM sunt publicate, conform legii, informațiile declarate în baza formularelor depuse de către entitățile care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și de beneficiarii acestora.

- *Vizualizare declaratii sponsorizari pe site-ul ANMDM*

Conceptia site-ului ANMDM este de a reflecta toate activitatile desfasurate in cadrul atributiilor institutiei prevazute prin HG 734/2010 cu modificarile si completrile ulterioare. In acest context, postarea registrului public referitor la sponsorizari in cadrul sectiunii “ Publicitate” se inscrie in viziunea modului de structurare a site-ului. In aceasta sectiune se regasesc informatii privind *Formulare de declarare, Legislatie specifica, anunturi importante* referitoare la activitatea de publicitate, precum si registrul public sub titlul *Vizualizare declaratii sponsorizari*.