MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru modificarea Ordinului Ministrului Sănătăţii nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea şi avizarea publicităţii la medicamentele de uz uman şi abrogarea Ordinului Ministrului Sănătăţii nr.874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activităţilor de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale şi al materialelor sanitare

Având în vedere Referatul de aprobare al Compartimentului Integritate nr. ,

în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare

în conformitate cu prevederile Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările şi completările ulterioare, ale Legii nr. 158/2008 privind publicitatea înşelătoare şi publicitatea comparativă, republicată, şi ale Legii audiovizualului nr. 504/2002, cu modificările şi completările ulterioare, ţinând cont de Decizia Consiliului Naţional al Audiovizualului nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conţinutului audiovizual, cu modificările şi completările ulterioare, luând în considerare art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul dispoziţiilor Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite prezentul ordin.

Art. I. Ordinul ministrului sănătăţii nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea şi avizarea publicităţii la medicamentele de uz uman publicat în Monitorul Oficial nr. 168 din 11 martie 2015, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 35, alineatele (3), (5) şi (6) se modifică şi vor avea următorul conţinut:

„(3) Producătorii, DAPP sau reprezentanţii acestora în România, precum şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente au obligaţia să declare Ministerului Sănătăţii şi ANMDM, după caz, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea umană, asistenţă medicală sau farmaceutică, inclusiv cheltuielile cu investigatorii din cadrul studiilor clinice.

.....

(5) Declararea activităţilor de sponsorizare, precum şi a celorlalte cheltuieli efectuate în condiţiile alin. (3) şi (4) se va realiza cu respectarea metodologiei prevăzută în Anexa 1 şi a formularului electronic prevăzut în Anexa 2.

.....

(6) Informaţiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică în format deschis (XLS, CSV) în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe pagina web creată în acest scop de Ministerul Sănătăţii (http://transparenta.ms.ro) şi pusă la dispoziţia ANMDM, precum şi pe pagina web a entităţii care desfăşoară activităţile de sponsorizare şi a beneficiarilor acestora, după caz."

2. Anexa 1 a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 194/2015 se modifică şi se înlocuieşte cu Anexa 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

3. Anexa 2 a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 194/2015 se modifică şi se înlocuieşte cu Anexa 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. La data intrării în vigoare a prezentului ordin, se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activităţilor de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale şi al materialelor sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 550 din 24 iulie 2015.

Art. III. Compartimentul Integritate, Direcţia politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. IV. Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRU

VLAD VASILE VOICULESCU

Anexa 1

Metodologia de declarare a sponsorizărilor şi a altor cheltuieli

În vederea eficientizării activităţilor de raportare şi prelucrare a datelor, metodologia obligatorie privind completarea electronică a sponsorizărilor şi a altor cheltuieli este următoarea.

1. Sponsorii au obligaţia de a declara sponsorizările şi alte cheltuieli conform următoarei metodologii:

1.1. *Sponsorul* descarcă formularul-model accesând pagina web *http://transparenta.ms.ro/sponsorizari/declaratie_sponsor.xls. Sponsorul* completează în formularul .xls informaţiile pentru fiecare entitate sponsorizată în perioada de raportare.
1.2. *Sponsorul* se conectează pe pagina web http://transparenta.ms.ro/sponsorizari cu utilizatorul "sponsor" şi parola "sponsor", încarcă formularul .xls completat şi apasă pe butonul "Trimite formular".
1.3. Pe ecran apare pagina de confirmare. Sponsorul tipăreşte pagina apăsând butonul "Tipăreşte pagină", o semnează şi o trimite prin poştă, fax sau depunere personală, după caz, la ANMDM sau Ministerul Sănătăţii, conform instrucţiunilor din pagina de confirmare.
1.4. Reprezentanţii ANMDM sau ai Ministerului Sănătăţii, după caz, validează declararea sponsorizărilor după recepţionarea formularului de confirmare tipărit.

2. Profesioniştii din domeniul sănătăţii care lucrează în cadrul unui spital public sau privat au obligaţia de a declara sponsorizările şi alte cheltuieli conform următoarei metodologii:
2.1. Profesioniştii din domeniul sănătăţii care lucrează în cadrul unui spital public sau privat, denumiţi în continuare *declaranţi*, depun declaraţiile la persoana desemnată de şeful compartimentului de resurse umane sau, după caz, de şeful secretariatului din cadrul spitalului public, denumită în continuare *secretar*.
2.2. *Declarantul* descarcă formularul-model accesând pagina web *http://transparenta.ms.ro/sponsorizari/declaratie_profesionist.xls*. *Declarantul* are obligaţia de a completa formularul şi de a îl pune la dispoziţia *secretarului* atât în format electronic .xls (nu scanat/olograf) cât şi tipărit şi semnat.
2.3. *Secretarul* are obligaţia de a încărca formularul în format .xls pe pagina web http://transparenta.ms.ro/sponsorizari, autentificându-se cu utilizatorul şi parola puse la dispoziţie de compartimentul de integritate din cadrul Ministerul Sănătăţii.

3. Profesioniştii din domeniul sănătăţii care nu lucrează în cadrul unui spital public sau privat au obligaţia de a declara sponsorizările şi alte cheltuieli conform următoarei metodologii:

3.1. Profesioniştii din domeniul sănătăţii care nu lucrează în cadrul unui spital public sau privat, denumiţi în continuare *declaranţi independenţi*, descarcă formularul-model accesând pagina web *http://transparenta.ms.ro/sponsorizari/declaratie_profesionist.xls*.
3.2. *Declarantul independent* are obligaţia de a completa formularul în format electronic .xls şi de a îl încărca pe pagina web http://transparenta.ms.ro/sponsorizari, autentificându-se cu certificatul digital folosit în autentificarea la platforma SIUI a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

4. Organizaţiile profesionale, organizaţiile de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea umană au obligaţia de a declara sponsorizările şi alte cheltuieli conform următoarei metodologii:
4.1. *Organizaţia* descarcă formularul-model accesând pagina web *http://transparenta.ms.ro/sponsorizari/declaratie_organizatie.xls*. *Organizatia* completează în formularul .xls informaţiile pentru sponsorizare primită în perioada de raportare.
4.2. *Organizatia* se conectează pe pagina web http://transparenta.ms.ro/sponsorizari cu utilizatorul "organizatie" şi parola "organizatie", încarcă formularul .xls completat şi apasă pe butonul "Trimite formular".
4.3. Pe ecran apare pagina de confirmare. Organizatia tipăreşte pagina apăsând butonul "Tipăreşte pagină", o semnează şi o trimite prin poştă, fax sau depunere personală, după caz, la ANMDM sau Ministerul Sănătăţii, conform instrucţiunilor din pagina de confirmare.
4.4. Reprezentanţii ANMDM sau ai Ministerului Sănătăţii, după caz, validează declararea sponsorizărilor după recepţionarea formularului de confirmare tipărit.

Important: completarea abuzivă sau în fals va fi notificată autorităţilor competente şi sancţionată în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Anexa 2

Conţinutul formularului electronic de declarare a sponsorizărilor şi a altor cheltuieli

Nr.	Informaţie		Valori impuse
1	**Persoana care declară**	a. Nume şi prenume	-
		b. Adresă e-mail	-
		c. Telefon mobil	-
2	**Sponsor**	a. Denumire	-
		b. Cod de identificare fiscală (firme) / Număr de înregistrare naţional (ONG)	-
3	**Beneficiarul sponsorizării / cheltuielii**	a. Categorie	medic, asistent medical, organizaţie profesională, organizaţie de pacienţi, organizaţie de alt tip
		b. Nume şi prenume	-
		c. Cod de parafă	-
		d. Specialitate	-
		e. Judeţ de reşedinţă	-
		f. Oraş de reşedinţă	-
		g. Numele instituţiei unde beneficiarul îşi îşi desfăşoară activitatea de bază (spital sau cabinet)	-
		h. Codul de identificare fiscală (firme) / Numărul de înregistrare naţional (ONG) al instituţiei unde beneficiarul îşi desfăşoară activitatea de bază	-
4	**Sponsorizare / cheltuială**	a. Natură	mijloace financiare, bunuri materiale
		b. Categorie	Conferenţiere, consultanţă, taxă participare eveniment, cazare/transport, servicii investigator, drepturi de autor, echipamente medicale, altă categorie

		c. Descriere scop sponsorizare/cheltuială (ex. Informatii despre congresul pentru care a fost sponsorizată participarea)	-
		d. Valoare (lei)	-
		e. Data efectuării plăţii / predării bunului	-
		f. Data semnării contractului	-