Minuta: 11 octombrie 2022

Tema: proiectul de ***Ordin privind aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea la dispozitive medicale.***

În data de 11 octombrie 2022 a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății în sistem de videoconferință.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- Camelia Bunaciu – director, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

- Tatiana Miercure – consilier, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

- Răzvan Mihai Prisada, președinte Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

- Ioana Țene, vicepreședinte ANMDMR,

- Cristina Gavrilă, director DJAERI, ANMDMR,

- Ovidiu Fugaru, șef serviciu publicitate ANMDMR,

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială.

Pentru participarea la dezbaterea on-line s-au înscris următoarele persoane:

* Violeta Pãtru, IQLEX CONSULTING SRL
* Lavinia Bughiu, Johnson & Johnson MedTech
* Paula Nica, Johnson & Johnson MedTech
* Diana Mereu, RASCI
* Catalina Florea, RASCI
* Costin Vasilescu, RASCI
* Amalia Musat, DLAPIPER
* Violeta Patru
* Carmen Badoiu, Affairs Boston Scientific
* Zoicăreanu Andreea, Issue Monitoring
* Fotin Nicolae, Media kompass
* Roberto Stan, AGERPRES
* Alexandru Nicu Daniliuc, Bondoc-asociatii.ro
* Angela Daniela Onutu, Penitenciar Rahova
* Matiesanu Daniela
* Vlad Bogdan-Eduard
* George Baicu, Terapia SA
* Ana Maria POPA, AFPM
* Jasmine Botis DLA Piper
* Gabriela Coman, Roche
* Dragoș Dănilă, Point Public Affairs
* Stefan Selezeanu, Rafi Medical
* Marian Stroe, DANSON SRL
* Dana BIVOL, Popescu-asociatii
* Diana CHIRVASE, Popescu-asociatii
* Ioana Cristea, AOP PHOENIX
* Vlad Cristian Sebastian, Patronatul Medicilor Stomatologi din Romania
* Laura Frunzeti, Consiliul Roman pentru Publicitate.

Propunerile prezentate au fost, pe scurt, următoarele:

Diana Mereu:

* consideram că întreaga activitate de punere pe piață, publicitate şi promovare a dispozitivelor medicale trebuie să se facă în mod responsabil, etic şi la cel mai înalt standard, pentru a asigura utilizarea în siguranţă a dispozitivelor medicale de către consumatori,
* susținem modificarea, reanalizarea și reconsiderarea proiectului intr-o abordare consecventă și unitară cu evoluțiile legislative la nivel european și local și propunem să existe o analiză și consultare adecvate, astfel încât cadrul legal nou creat să nu fie unul disfuncțional, care să creeze dificultăți de aplicare în practică,
* proiectul reglementează un regim restrictiv cu privire la modalitatile de promovare a dispozitivelor medicale, cel mai restrictiv regim fata de alte legislatii din statele membre ale Uniunii Europene; în niciun alt stat membru al Uniunii Europene nu exista prevederi similare, conform listei exemplificative transmise in scris,
* regimul propus de ordin este nejustificat, excesiv și disproporționat, in contradictie cu prevederile Regulamentului si ale OUG, cu incalcarea principiilor si libertatilor fundamentale garantate prin Tratatul de Functionare al Uniunii Europene (TFUE), respectiv libera circulatie a bunurilor si principiile de piata unica,
* proiectul de ordin nu respecta punctul de vedere al Comisiei Europene nr. TRIS/(2017) 02471 conform caruia in cazul monitorizarii legalitatii publicității pentru produsele destinate publicului:
* dispozițiile naționale care restricționează sau interzic publicitatea pentru mărfuri nu pot să împiedice schimburile comerciale între statele membre si astfel, prin reglementarea regulilor de publicitate, se pune problema respectării principiului liberei circulații a mărfurilor si
* legislația națională care condiționează comercializarea produselor de o procedură de autorizare prealabilă restricționează libera circulație a mărfurilor.
* proiectul de Ordin este restrictiv, disproportionat si nejustificat si nu respecta prevederile direct aplicabile ale Regulamentului care nu restrictioneaza publicitatea, fiind permisă derularea activităților de publicitate fără discriminare între canalele de comunicare
* nu ofera explicatii în ceea ce privește justificarea restricțiilor privind comercializarea dispozitivelor medicale, promovarea acestora catre publicul larg, diferenta de tratament intre canalele de comunicare (outdoor/online si social media), publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sanatatii, activitatile de sponsorizare, diferența de tratament aplicată diferitelor forme de publicitate destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, regimul mostrelor, etc.,
* intentioneaza reglementarea publicitatii dispozitivelor medicale prin prisma acelorași criterii de conformitate ca și medicamentele OTC, ceea ce va conduce la situații inechitabile ținând cont de faptul că, în general, dispozitivele medicale nu prezintă condițiile și regimul strict de autorizare si punere pe piata la care sunt supuse medicamentele,
* nu asigura un nivel mai ridicat de protecție a sănătății umane în legătură cu utilizarea de dispozitive medicale față de nivelul actual; creaza premisele ca utilizatorul / consumatorul sa nu poata avea acces la produse de ingrijire a sanatatii la un pret accesibil, facil si limiteaza sursele de informare corecta si complete pentru utilizarea si folosirea acestor tipuri de produse,
* pentru dispozitivele medicale fara risc ridicat de uz personal ar trebui stabilit un regim distinct, proportional, justificat si predictibil,
* propunem constituirea unui grup de lucru pentru finalizarea proiectului de ordin.

Ioana Țene:

* aceste prevederi erau necesare pentru a alinia partea de medicamente de partea de dispozitive medicale pentru a asigura utilizarea în siguranţă a dispozitivelor medicale de către consumatori,
* referitor la afirmația că avem cel mai restrictiv sistem: nu, sunt state cu regim identic cu cel pe care dorim noi să îl implementăm; initial am luat modelul Franței, apoi modelul din Danemarca; scopul nu este să cream bariere ci să ne asigurăm că pe piață nu sunt produse neconforme,
* am notificat Comisia Europeană, am primit propunerile de modificare ale comisiei pe care le-am preluat și am modificat proiectul,
* referitor la OTC: indiferent că e vorba de OTC sau dispozitive medicale, cerințele sunt cam aceleași,
* ne dorim evitarea publicității înșelătoare și de aceea am propus avizarea înainte de publicitate.

Răzvan Prisada:

* nu este o suprareglementare, avem avizul Ministerului Afacerilor Externe și al Comisiei Europene,
* dorim să atingem un nivel mai înalt de protecție a sănătății,
* comparația cu OTC este normală.

Nicolae Fotin:

* propun redefinirea mostrelor,
* propun reformularea produselor de umplere facială sau alte membrane dermice sau mucoase,
* la art. 18 și 19, contraceptive de barieră sau igienă orală, de ce este nevoie de o permisiune suplimentară? propun ca industria de profil să fie lasată să facă această prevenție,
* companiile care oferă mostre să poată oferi în continuare mostre: prezervative, șampoane antipăduchi și alte dispozitive care asigură prevenție, în acord cu strategia națională de sănătate
* la art. 23, propun clarificarea sintagmelor ,,informații esențiale” și ”informații indispensabile”,
* propun corelarea documentelor cu tipul produsului, prin înlocuirea termenului ,,prospect” cu cel de ,,instrucțiuni de utilizare”,
* eliminarea ,,declarației de conformitate” ca element de evaluare a publicității, având în vedere faptul că nu este un document relevant din punct de vedere al conținutului informational și este inutil pentru evaluarea comunicărilor promoționale.

Ioana Țene :

* Suntem de acord cu toate observațiile pe care le-ați transmis în scris,
* Referitor la perioada de tranziție, în legea de aprobare a OUG 46 este prevăzută o perioadă de tranziție de 180 de zile,
* Referitor la produsele de umplere, am preluat modelul Danemarcei, dar așteptăm să ne propuneți o reformulare.

Ana Maria Popa:

* procesul de avizare / notificare, așa cum este descris în proiectul de Ordin, va fi unul foarte greoi și va avea efecte de limitare a accesului profesioniștilor din domeniul sănătății la informații actuale despre dispozitivele medicale, care apoi va avea consecințe și în ceea ce privește accesul pacienților la dispozitive medicale inovatoare;
* nu ați luat în considerare o perioadă de tranziție pentru aplicarea normelor prevăzute în lege, deși procedura propusă este una foarte complex, și nici nu ați luat în considerare problematica materialelor publicitare aflate în uz;
* categoriile de materiale publicitare și formele de publicitate a dispozitivelor medicale trebuie să fie clar diferențiate și trebuie să fie precizat în mod expres că materialele publicitare sau alte forme de publicitate pentru dispozitivele medicale destinate profesioniștilor, altele decât cele din categoria cu grad de risc ridicat pentru sănătatea populației nu sunt supuse avizării sau notificării;
* propunem ca aceste norme să se aplice doar publicității destinate publicului larg;
* solicităm ca depunerea dosarelor de avizare sau notificare să poate fi făcută și electronic prin e-mail sau prin încărcarea documentelor pe site-ul ANMDMR;
* ne opunem aprobării prealabile de către ANMDMR a materialelor educaționale pentru publicul larg și profesioniști, precum și aprobării prealabile de către ANMDMR a materialelor prezentate la evenimente științifice;
* propunem ca materialele publicitare să nu includă nicio secțiune a IFU-ului produsului și, în schimb, să fie direcționat către IFU ca sursă de indicații, contraindicații și avertismente aprobate.