Minuta: 19 septembrie 2022

Tema: proiectul de ***Ordin privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale***

În data de 19 septembrie 2022, la sediul Institutului Naţional de Sănătate Publică, a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Asociației Române a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale ("RASCI") și a Patronatului Furnizorilor de Servicii Medicale Private PALMED.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

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

- Ioana Țene - vicepreședinte, ANMDMR

- Valentin Dincă - director, Direcția reglementare, supraveghere piață, ANMDMR

- Dana Coș - director, Direcția studii clinice, ANMDMR

- Silviu Istrate - Direcția studii clinice, ANMDMR

- Cristina Gavrilă - director, Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale ANMDMR

- Camelia Bunaciu – director, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Adrian Dumitru – consilier, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Daniela Mihăilescu, consilier - Biroul avizare interministerială,

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială.

Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:

1. Peptan Nicoleta - Compania Fresenius Medical Care Romania
2. Andreea Rosu - B. Braun Medical
3. Dumitru Vasile - Daniel - Issue Monitoring
4. Lavinia Bughiu - Johnson & Johnson MedTech
5. Daniela Stanciu - Amgen Romania SRL
6. Vasilis Chrelias - Vicepreședinte Asociația Furnizorilor de Produse Medicale (AFPM)
7. Ana Maria Popa - Director Executiv AFPM
8. Violeta Pătru - Consultant extern AFPM
9. Diana Mereu - RASCI
10. Raluca Constantin - IQLex (consulting)
11. Catalina Florea - Haleon (GSK CH)
12. Rozalina Elena Lapadatu - Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune
13. Barbu Nicoleta-Luiza - ROMASTRU TRADING SRL
14. Vlad Bogdan-Eduard - NEOLA PHARMA SRL
15. Gavriloaia Roxana - PharmaPro
16. Lechea Ionuț - Bondoc și Asociații SCA

Ședința publică a fost deschisă și prezidată de domnul Răzvan Prisada. Propunerile prezentate de participanții au fost, pe scurt, următoarele:

Vasilis Chrelias:

* firmele care se ocupă cu produsele medicale contribuie cu 350 milioane de lei anual la bugetul de stat, cele care se ocupă cu medicamentele cu 2 miliarde lei; ar trebui ca o parte din aceste sume să ajungă la ANMDM pentru formarea corpului de control al acestei instituții; ar trebui ca ANMDM să publice pe site-ul propriu anual, un raport al controalelor efectuate
* referitor la proiectul de ordin, propunem ca exprimarea tarifelor să fie în moneda națională
* propunem indexarea tarifelor, acolo unde este nevoie, conform inflației
* propunem eliminarea taxei pentru emiterea avizului de funcționare/ anexă la avizul de funcționare și includerea documentului în costul aferent evaluării
* noi venim în sprijinul ANMDM
* la licitațiile de la ONAC am fost acuzați că trimitem invitații acolo unde ne indică ANMDM

Ioana Țene:

* în contextul pandemiei noi am trimis lista cu operatorii economici autorizați iar acum, pentru a nu mai exista acuzații, lista este pe site

Răzvan Prisada:

* nu există și nu vor exista recomandări la nivelul operatorilor economici sau ANMDM

Diana Mereu:

* susținem punctul de vedere al AFPM pentru exprimarea tarifelor in lei, la un nivel justificat, documentat
* propunem recalcularea tarifelor privind avizarea materialelor publicitare, respectiv educaţionale a dispozitivelor medicale, în sensul diminuării acestora pentru a reflecta un nivel rezonabil, sustenabil, in acord cu realităţile economice curente
* propunem stabilirea tarifelor în mod documentat şi cu evaluarea tuturor efectelor şi al impactului acestor propuneri
* propunem introducerea unui articol nou prin care să se reglementeze problematica tarifării în cazul utilizării mai multor canale de difuzare, precum şi problematica publicităţii în limitele informaţiilor de pe ambalaj / eticheta, astfel:

”(1) Tarifele menţionate în anexa nr. 1 la pct. 31-32 se achită o singură dată, exclusiv pe tip de material, indiferent de numărul de canale pe care e difuzat.

(2) Materialele publicitare, respectiv educaţionale care respectă în totalitate informatiile aprobate menţionate pe ambalaj şi/sau prospect, sunt exceptate de la tarifare. Aceste materiale doar se notifică la ANMDMR. ”

* propunem aplicarea unor tarife diferenţiate în cazul dispozitivelor medicale faţă de OTC

Ioana Țene:

* referitor la controlul în piață, avizarea s-a modificat in anul 2022 în sensul urgentării procesului
* importantă este dezvoltarea segmentului de supraveghere în piață
* raportările referitoare la activitatea de supraveghere în piață sunt pe site-ul ANMDM, sunt și informări referitoare la produse neconforme sau care sunt susceptibile să fie neconforme
* referitor la activitatea de prevenire/prevenție – din 2016 de când am preluat această activitate de la MS, am mers în țară, am informat, am prevenit piața, am făcut controale fără sancțiuni

Răzvan Prisada:

* am avut personal puțin, poate chiar 1 singur inspector, acum avem 14 inspectori, am organizat concursuri pentru angajări, am făcut mulți pași înainte
* referitor la prevenție, avem întâlniri, există noi tipuri de utilizatori controlați

Ioana Țene:

* referitor la tarifele exprimate în lei, această prevedere nu contravine legislației, operatorii economici trebuie să plătească în lei, la cursul zilei
* referitor la alinierea tarifelor autorităților competente, majoritatea statelor din UE au tarife exprimate in Euro și se încearcă elaborarea unei metodologii și tarife unitare; în ceea ce privește afirmația că sunt state care au tarife zero, nu este reala, poate că nu sunt denumiri similare sau sunt activități conexate altora pentru care există taxe sau sunt conexate altor activități, dar tarife există
* pentru investigații clinice, România nu are tarife; ANMDM este o instituție autofinanțată dar în prezent are și activități care nu sunt finanțate
* referitor la eliminarea taxei pentru emiterea avizului de funcționare/ anexă la avizul de funcționare și includerea documentului în costul aferent evaluării, precizăm că actul final al evaluării este raportul de evaluare, ulterior se emite avizul de către un alt departament și implică și alte costuri în afară de costul hârtiei, implică și programul dezvoltat pentru baza de date, evidența si mentenanța acestei baze de date

Răzvan Prisada:

* ne dorim o singură listă de activități tarifate și o uniformizare a tarifelor

Valentin Dincă:

* referitor la tarifarea materialelor publicitare, același material publicitar este evaluat și tarifat o singură data, indiferent de tipul de canal de difuzare

Diana Mereu:

* se poate institui o taxă de urgență pentru scurtarea perioadei de avizare, pentru dispozitive medicale?

Răzvan Prisada:

* nu

Vasilis Chrelias:

* aveți cu ce să susțineți financiar acest cadru legal?
* În alte țări, autorități similar (ANMDM) nu sunt doar autofinanțate
* Aveți în intenție să digitalizati procesele?

Răzvan Prisada:

* Încercăm, am început cu registratura
* Dacă nu mai sunt și alte propuneri, vă mulțumim pentru participare.