



Către: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ("ANMDM")

Strada Aviator Sanatescu nr. 48, Sector 1, București, România

În atenția: Domnului Dr. Alexandru Velicu, Președinte

Ref.: Declararea, în condițiile art. 814 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Ordinului nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, a activităților de sponsorizare, precum și a oricăror alte cheltuieli suportate pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică, pentru anul 2016

Data: 29 martie 2018

Stimate Domnule Presedinte,

Subscrisa, **Ipsen Pharma SAS – Reprezentanța pentru România**, cu sediul social în Str. Grigore Alexandrescu nr. 59, clădirea HQ Victoriei, etaj 1, sector 1, București, înregistrată cu autorizația 402/34 din 21.12.2017, având cod unic de identificare 5853947, reprezentată prin domnul Patrik Zachar, în calitate de Șef Reprezentanță ("Subscrisa" sau "Societatea"), acționând ca reprezentant al **Ipsen Pharma SAS**, societate organizată și funcționând conform legilor din Franța, cu sediul în 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Franța, înregistrată la Registrul Comerțului din Nanterre, Franța, sub numărul 308 197 185 RCS Nanterre, în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață,

Având în vedere:

- (i) dispozițiile art. 814 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (“**Legea Sănătății**”) care stabilesc, *printre altele*, **obligația** deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau a reprezentanților acestora în România de a declara 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”*;
- (ii) în mod similar, art. 35 (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman (“**Ordinul nr. 194/2015**”) statuează faptul că *“Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDM [...] toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică”*;
- (iii) faptul că Ordinul nr. 194/2015 aprobă formularele care trebuie utilizate în vederea declarării activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea prevăzute de art. 814 din Legea Sănătății coroborat cu art. 35 (3) din Ordinul nr. 194/2015 („**Informațiile Relevante**”) (“**Formularele**”);
- (iv) anuntul¹ publicat pe site-ul ANMDM, conform caruia ANMDM recomanda utilizarea formularelor electronice de declarare și utilizarea Ghidurilor de completare a formularelor de declarare (prin e-mail, pentru sponsor), disponibile pe website-ul institutiei, la adresa https://www.anm.ro/_/FORMULAR_DECLARARE_Sponsor_2017.xlsx (“**Anuntul**”);
- (v) Ghidul de completare a formularului de declarare pentru sponsor (în formatul publicat pe website-ul ANMDM astfel cum am menționat la punctul (iv) de mai sus), la adresa https://www.anm.ro/_/GHID%20completare%20sponsor.pdf (“**Ghidul de completare**”);

anexăm prezentei formularul de declarare prevăzut în Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 194/2015, în formatul solicitat de ANMDM și publicat pe website-ul ANMDM² (“Formularul DAPP”), în vederea îndeplinirii obligației de declarare a activităților de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică (“Beneficiari”), pentru perioada ianuarie - decembrie 2017.

¹ <http://www.anm.ro/anmdm/med.html>

² Astfel cum este menționat pe website-ul ANMDM la adresa:

https://www.anm.ro/_/FORMULAR_DECLARARE_Sponsor_2017.xlsx

De asemenea, anexăm prezentei formularul de declarare a transferurilor de valoare privind activitatea de Cercetare și Dezvoltare efectuate în perioada ianuarie - decembrie 2017 pentru desfășurarea de studii clinice non-interventionale.

Totodată, precizăm că formularul / formularele menționat/e mai sus urmează a fi transmis/e inclusiv în format electronic către ANMDM la adresa de e-mail publicitate@anmdm.ro³, până la data de 31 martie 2018.

În plus față de cele de mai sus, subliniem faptul că:

- (i) Ordinul nr. 194/2015 nu furnizează detalii suplimentare cu privire la determinarea în concret a valorilor, datelor și informațiilor care trebuie inserate în Formulare;
- (ii) datorită noutății actului normativ în discuție, nu s-a conturat încă o practică relevantă cu privire la cerințele de ordin practic pe care ANMDM le are în legătură cu valorile, datele și informațiile care trebuie inserate în Formulare;
- (iii) formatul formularului de declarare a carui utilizare este recomandată de ANMDM conform Anuntului respecta în principal formatul formularului de declarare prevăzut în Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 194/2015, cu mențiunea ca nu mai include rubrica *Total* prevazuta de formularul de declarare din Anexa nr. 1 si adauga o serie de categorii de informatii;
- (iv) Formularul DAPP a fost completat conform regulilor de completare din Ghidul de completare.

Din aceste considerente, pentru a asigura transparență deplină cu privire la valorile, datele și informațiile menționate în documentul atașat, am depus eforturi pentru a furniza, cu bună credință, informațiile relevante în Formularul DAPP, cu cel mai înalt grad de exactitate posibil, desi nu păstrăm în bazele de date interne informațiile solicitate de ANMDM în mod specific astfel cum a fost indicat în formatul stabilit pentru Formulare. Astfel, a fost necesară o intervenție manuală substanțială asupra datelor existente în bazele de date interne pentru a putea depune informații în formatul și la nivelul de detaliu solicitate în mod specific prin Formulare.

Având în vedere aspectele de mai sus, cu toate eforturile depuse, nu putem exclude posibilitatea intervenirii unor erori tehnice sau umane, fie pe parcursul procesului de identificare a informațiilor furnizate prin completarea Formularului DAPP, sortarea acestora după gradul de relevanță și prelucrarea acestor informații pentru a respecta cerințele ANMDM privind formatul specific, fie pe durata procesului inițial de înregistrare a informațiilor relevante în bazele noastre de date interne.

În același timp, având în vedere lipsa unor instrucțiuni clare cu privire la modul de completare și de raportare a datelor, Subscrisa, cu buna credință, am completat Formularul DAPP cât mai complet și

³ Astfel cum este menționat în ghidul publicat pe website-ul ANMDM la adresa:
https://www.anm.ro/_/GHID%20completare%20sponsor.pdf.html

exact posibil, conform metodologiei de raportare detaliate mai jos, astfel cum am interpretat și am înțeles să aplicăm prevederile legale relevante.

Detaliem în cele ce urmează modalitatea în care Subscrisa a înțeles să completeze Formularul DAPP.

Astfel:

- (i) Subscrisa am detaliat în Formularul DAPP Informațiile Relevante aferente perioadei ianuarie - decembrie 2016; astfel, am inclus în Formularul DAPP toate contractele de sponsorizare și de cesiune a drepturilor de autor care au fost plătite în perioada ianuarie - decembrie 2016;
- (ii) Subscrisa am detaliat în Formularul DAPP și vom publica pe site-ul Societății până la data de 30 iunie 2017 în mod individual cheltuielile aferente activităților desfășurate cu/pentru profesioniștii și/sau organizațiile din domeniul sănătății, respectiv cheltuielile care derivă dintr-un acord scris încheiat în condițiile legii cu profesioniștii și/sau organizațiile din domeniul sănătății:
- **contracte de sponsorizare încheiate cu organizații din domeniul sănătății cu privire la transferul dreptului de proprietate asupra unor mijloace financiare și/sau bunuri materiale în favoarea acestora din urmă pentru susținerea unor activități fără scop lucrativ;**
 - **contracte de sponsorizare încheiate cu profesioniști din domeniul sănătății cu privire la transferul dreptului de proprietate asupra unor mijloace financiare în favoarea acestora din urmă pentru susținerea unor activități fără scop lucrativ;**
 - **contracte de cesiune a drepturilor de autor (i.e., contracte de speaker) încheiate cu profesioniști din domeniul sănătății;**
- (a) **sumele menționate în Formularul DAPP sunt sume nete, respectiv:**
- **onorariile menționate care derivă din contractele de cesiune a drepturilor de autor (i.e., contracte de speaker) sunt sumele plătite către profesioniștii din domeniul sănătății fără să includă impozite și contribuții datorate de beneficiar;**
 - **sumele asociate contractelor de cesiune a drepturilor de autor precum și cele plătite pentru serviciile furnizate de terți în vederea asigurării suportului logistic pentru participarea sau organizarea evenimentelor științifice (i.e.: agenții de turism, furnizori servicii transport/transfer, terți implicați în organizarea evenimentelor sponsorizate de Societate, etc.) sunt sume fără TVA.**

- (b) am declarat contractele de servicii incheiate cu medicii, indiferent de statutul fiscal al acestora, respectiv PF, PFA/PFI/CMI/SRL;
 - (c) am raportat atat contractele si platile facute catre Beneficiari, cat si contractele si platile facute direct catre un tert prestator de servicii (spre exemplu, organizator eveniment, agentie de turism ori unic organizator al evenimentului);
 - (d) raportarea include doar situațiile în care Beneficiarii au realizat un beneficiu în mod efectiv ca urmare a interacțiunii cu Societatea, fiind excluse situațiile în care nu s-a ajuns la un beneficiu concret pentru Beneficiari;⁴
 - (e) la rubrica "**Data plății**" din cuprinsul Formularului DAPP a fost menționată **data la care Societatea a achitat efectiv sumele relevante aferente sau asociate contractelor încheiate cu profesioniștii/organizațiile din domeniul sănătății menționate mai sus;**
 - (f) nu am identificat informatii relevante care sa fie incluse la sub-sectiunea "**Alte cheltuieli**", in considerarea faptului ca scopul raportarii in cadrul acestei sub-sectiuni ar trebui sa vizeze cheltuieli care sunt suportate in temeiul contractelor incheiate cu Beneficiarii si in beneficiul acestora, altele decat cele mentionate deja la celelalte rubrici ale Formularului;
 - (g) Formularul DAPP include rubrica *Total*, astfel cum aceasta rubrica este prevazuta in formularul de declarare din Anexa 1 la Ordinul nr. 194/2015, care cuprinde suma totala aferenta unui Beneficiar, prin adunarea sumelor mentionate pe randul corespunzator.
- (iii) Subscrisa a declarat în formularul anexat și va publica pe site-ul Societății în mod agregat până la data de 30 iunie 2018 **valoarea cumulată a cheltuielilor efectuate în perioada ianuarie - decembrie 2017 aferente activităților desfășurate de profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății în baza contractelor de studii non-intervenționale; aceste cheltuieli sunt exprimate în sume nete care nu cuprind impozite și/sau contribuții relevante datorate de beneficiari.**

Distinct, precizăm că, întrucât costurile aferente serviciilor relevante prestate de terti au fost plătite atât în RON, cât și în Euro, **sumele declarate în cuprinsul Formularului DAPP și care urmează a fi publicate pe site sunt calculate în RON și EURO.**

În sensul celor de mai sus, **avem rugămintea să ne precizați, în raport cu modul în care Subscrisa a declarat și, respectiv, completat Formularul DAPP, dacă mai sunt necesare alte informații și/sau detalii suplimentare ori amendamente/completări.**

⁴ O astfel de situație ar fi, spre exemplu, situația în care un profesionist din domeniul sănătății nu mai participat la un eveniment, deși Subscrisa am efectuat una sau mai multe plăți cu titlu de sponsorizare în vederea respectivei participări

În măsura în care sunt necesare astfel de informații, detalii și/sau completări ori amendamente suplimentare, vă rugăm să ne precizați care sunt cerințele specifice ale ANMDM în acest sens pentru a vă putea răspunde cu promptitudine solicitării dumneavoastră.

Vă asigurăm de înalta noastră considerație.

Cu stimă,

Ipsen Pharma SAS - Reprezentanța pentru România

DI. Patrik Zachar

Sef Reprezentanța

IPSEN PHARMA
 Clădirea HG Victoriei, Etaj 1
 Str Grigore Alexandrescu Nr 59
 010016, Sector 1, București
 Tel: 021.231.27.20
 Fax: 021.231.13.23

Incl.: Formularul de declarare conform art. 814 (1) din Legea Sănătății, prevăzut în Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 194/2015, incluzand categoriile de informatii solicitate de ANMDM (în original)

Formularul de declarare a transferurilor de valoare privind activitatea de Cercetare și Dezvoltare (în original)