Strada Gara Herăstrău · Nr. 4D · Clădirea C · Etaj 6 · 020334 · București · România

Merck Romania SRL
Telefon +40 21 319 88 50
Fax +40 21 319 88 48
RC Nr. J/40/808/2007
CIF RO 20631065
Banca Unicredit Bank SA
IBAN RO19BACX0000001062812000

[30.03.2023/Nr. Iesire 166]

Catre: **Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania ("ANMDMR")**

Domnului Presedinte, Razvan Mihai Prisada

Ref.: **Raportarea anuala a activitatilor de sponsorizare si cheltuielilor relevante, potrivit art. 35 din Normele aprobate prin Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 194/2015 si art. 814 din Legea nr. 95/2006**

Stimate Domnule Presedinte,

Subscrisa **MERCK ROMANIA S.R.L.**, cu sediul social in Strada Gara Herastrau, Nr. 4D, Cladirea C, Etaj 6, 020334, Bucuresti, Romania ("**Merck Romania**"), in calitate de distribuitor angro de medicamente si reprezentat al DAPP, va depune alaturat formularul continand informatiile legate de activitatile de sponsorizare desfasurate si cheltuielile suportate in anul 2022 pentru profesioniștii din domeniul sanatatii, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si alte organizatii din domeniul sanitar („**Formularul**"), in concordanta cu prevederile art. 35 alin. (3) si (5) si Anexa nr. 1 din Normele pentru evaluarea si avizarea publicitatii de uz uman, aprobate prin Ordinul MS nr. 194/2015 („**Normele**"), art. 814 din Legea nr. 95/2006 si instructiunile relevante publicate pe website-ul ANMDMR.

Intentia Merck Romania este de a respecta intrutotul legislatia relevanta, in special cerintele Normelor, sens in care am depus eforturi pentru a furniza, cu buna-credinta, informatiile cuprinse

in Formularul solicitat. Am preluat asadar din evidentele noastre interne (care nu sunt intrutotul structurate dupa modelul din anexele la Norme) datele si informatiile anuale, necesare a fi furnizate catre ANMDMR prin intermediul Formularului. In masura in care ar interveni, cu titlu de exceptie, orice eroare, materiala ori legata de interpretarea cerintelor legale, ne exprimam intreaga disponibilitate de a o remedia cu celeritate, la sesizarea ANMDMR.

Pentru o corecta si temeinica informare, va rugam sa aveti in vedere urmatoarele precizari cu privire la Formularul depus si informatiile continute in acesta:

- Perioada de raportare a informatiilor cuprinse in Formular este 1 ianuarie – 31 decembrie 2022;

- Urmatoarele particularitati sunt aplicabile informatiilor din Formular privind sponsorizarile acordate profesionistilor din domeniul sanatatii („**PDS**") pentru participarea la manifestarile medicale si profesionale:

    - data contractului coincide cu data de incepere a manifestarii, avand in vedere modalitatea de inregistrare a datelor relevante privind interactiunile cu PDS in baza de date electronica a Merck Romania; ca urmare, data mentionata in Formular este ulterioara datei la care respectivul contract a fost semnat de parti;

    - data platii sumelor acordate cu titlu de sponsorizare este data inregistrarii in sistem a documentului de plata relevant (de regula, data platii unei facturi catre furnizorul de servicii); precizam ca stabilirea unei date conventionale, inclusa in evidentele noastre si raportata ca atare, este necesara avand in vedere ca, de regula, participarea unui PDS la un eveniment medical-stiintific presupune mai multe plati distincte, efectuate la date diferite catre diversi furnizori de servicii (cazare, deplasare, taxa de participare);

    - suma prevazuta in Formular cu titlu de sponsorizare este valoarea totala suportata de Merck Romania, conform contractului, in legatura cu participarea PDS la manifestarea relevanta (incluzand asadar toate costurile legate de cazare, deplasare, taxa de participare, dupa caz uneori incluzand si masa);

    - moneda in care este exprimata fiecare suma din Formular este cea in care a fost efectuata plata; ca exceptie, in masura in care sprijinul financiar acordat unui PDS a constat in mai multe sume care au fost facturate de furnizori atat in RON cat si in EUR sau alte monede. Sistemul nostru de evidenta interna consolideaza suma in RON, la cursul de schimb din data inscrisa in coloana „Data platii/Data predarii bunului".

- ca regula, cu putine exceptii justificate, politica Merck este de a nu acorda direct PDS mijloacele financiare suportate cu titlu de sponsorizare, sumele relevante fiind achitate catre furnizorilor de servicii (organizatori, unitati turistice, intermediari specializati, etc.).

- Onorariile pentru servicii specializate prestate de PDS in favoarea Merck Romania, sunt mentionate in Formular ca suma bruta;

- Formularul contine exclusiv transferurile de valoare efectiv realizate in cursul anului 2022; astfel, in masura in care anumite sume au fost agreate prin contractele de servicii specializate incheiate in anul 2022, insa onorariile au fost efectiv achitate in anul 2022 (e.g. servicii contractate/prestate la sfarsitul anului 2022, achitate insa la inceputul lui 2023, ca urmare a termenelor de plata prevazute in contract), informatiile relevante vor fi declarate anul viitor, aferente anului 2023;

- In scopul unei depline transparente si analizand scopul legii, ne-am asumat si declarat in Formular, ca reprezentant al DAPP, inclusiv transferurile de valoare prevazute in contracte incheiate de societati straine, afiliate ale Merck, cu PDS sau ODS din Romania.

- Cu buna credinta si cu intentia de a respecta inclusiv scopul legii, am inclus in Formular si sumele acordate unor organizatii din domeniul sanatatii cu titlu de donatie, conform prevederilor Codului Civil; in masura in care apreciati ca aceste informatii nu intra in sfera de aplicare a Normelor (care privesc exclusiv sprijinul acordat sub forma de sponsorizare), va rugam sa le eliminati cu ocazia publicarii pe website-ul ANMDMR;

Transmitem prezenta adresa si Formularul completat la adresa de email publicitate@anm.ro in format electronic, respectiv in format de hartie la sediul ANMDMR, potrivit instructiunilor de pe website-ul ANMDMR.

Ne exprimam speranta ca Formularul alaturat si informatiile furnizate corespund cerintelor si scopului Normelor si ramanem la dispozitia dumneavoastra pentru orice clarificari ce ar mai putea fi necesare.

Cu respect,

MERCK ROMANIA S.R.L.

Director General
Oussama Jabri

MERCK ROMANIA S.R.L. MERCK 12 BUCUREȘTI