

Cod Etic de Promovare a Medicamentelor

INTRODUCERE

În contextul aspirațiilor de integrare europeană a Republicii Moldova și eforturile de ancorare a statului nostru în sistemul valoric, politic, economic și cultural european, prezentul Cod Etic vine să transpună bunele practici europene de promovare a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală în domeniul farmaceutic din țară.

Prin promovarea și distribuirea informațiilor științifice și educaționale se pun la dispoziția specialiștilor din domeniul medical și pacienților rezultatele anilor de cercetări științifice și ale investițiilor imense efectuate în cercetare și dezvoltare. Reprezentanții industriei farmaceutice sunt conștienți că în toate activitățile legate de domeniul sănătății trebuie definite și respectate standarde de calitate ridicate și sunt convinși că, în privința activităților de marketing, autodisciplina este procesul care servește cel mai bine interesului public. Criteriile etice de promovare a produselor medicamentoase sunt considerate fundamentul comportamentului corect, concordant cu realitatea și cu o moralitate impecabilă.

Pentru a aplica aceleași standarde etice ridicate ale activităților de promovare desfășurate de industria farmaceutică din UE, este obligatoriu ca și în Republica Moldova să se pună în practică un cod de conduită similar cu cel aplicat în țările UE. Ca atare, Codul de Etică în Promovarea Medicamentelor va reprezenta referința după care se va aprecia dacă practicile promoționale legate de medicamente se conformează sau nu standardelor etice acceptabile.

Prin elaborarea Codului Etic, Republica Moldova se obliga să respecte aceleași norme etice de desfășurare a activității de informare în domeniul medicamentului, ca și cele prevazute de Codului EFPIA și ale Directivei Consiliului Europei 2001/83/EC¹, cu amendamentele acesteia, referitoare la produsele medicamentoase de uz uman.

Trebuie să fim conștienți de importanța furnizării de informații exacte, corecte și obiective despre produsele medicamentoase, astfel încât să se poată lua decizii raționale cu privire la utilizarea lor. Codul de Etică nu intenționează să restrângă promovarea produselor medicamentoase sau să limiteze interacțiunea cu profesioniștii din domeniul medical într-un mod dăunător competiției echitabile. În schimb, el caută să asigure desfășurarea activităților promoționale și a altor activități conexe într-un mod onest, cu evitarea practicilor înșelătoare și a potențialelor conflicte de interes cu profesioniștii din domeniul medical și în concordanță cu legile și reglementările din Republica Moldova. În acest fel, Codul de Etică urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg să poată avea încredere că alegerea medicamentelor în vederea prescrierii se face pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor individuale de asistență medicală ale pacienților.

¹. Directiva Consiliului Europei 2001/83/EC a fost amendată în 2004 prin Directiva Consiliului Europei 2004/27/EC. Codul EFPIA, revizuit în 2007, este în vigoare din 01 iulie 2008.

SFERA DE CUPRINDERE A CODULUI ETIC

Codul de Etică reglementează activitatea de promovare a produselor medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală, către profesioniștii din domeniul medical și către personalul administrativ corespunzător și alte tipuri de interacțiuni între profesioniștii din domeniul medical și companiile farmaceutice. Codul de Etică se aplică nu numai companiilor farmaceutice în sine ci și subsidiarelor lor precum și oricăror companii afiliate acestora sau subsidiarelor afiliate lor.

Companiile farmaceutice și reprezentanții lor sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor impuse de orice cod aplicabil, relevant (definit mai jos) chiar și în cazul concesiunii către terțe părți (de ex. contractori de forță de vânzări, consultanți, companii de cercetare de piață, agenții de publicitate) a unor activități de creație sau implementare sau angajarea acestora, în numele lor, în acțiuni reglementate de codul aplicabil (definit mai jos). În plus, companiile farmaceutice trebuie să ia măsuri rezonabile ca oricare dintre părțile terțe către care au concesiionat activități așa cum au fost descrise mai sus, sau alte tipuri de acțiuni reglementate de codul aplicabil (așa cum este definit mai jos), părți terțe care însă nu își desfășoară activitatea în numele companiei farmaceutice (de ex. colaborări de tip "joint venture" sau de tip licențe) să respecte prevederile codului aplicabil (definit mai jos).

Codul de Etică acoperă toate metodele de promovare, așa cum sunt descrise în definițiile prezentate anterior.

Codul de Etică nu intenționează să limiteze sau să reglementeze furnizarea de informații medicale, științifice sau faptice nepromoționale și nici nu intenționează să limiteze sau să reglementeze activitățile adresate marelui public, care sunt legate de acele medicamente care se distribuie exclusiv fără prescripție.

Codul de Etică nu acoperă următoarele teme:

- rezumatele caracteristicilor produsului, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea produselor medicamentoase și prospectele produselor medicamentoase, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepromoțională, oferită ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul medical sau a personalului administrativ corespunzător sau ca răspuns la comunicări specifice din partea acestora, ca întrebări sau comentarii, incluzând scrisori publicate în reviste de specialitate, dar numai dacă acestea se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu sunt de natură promoțională;
- anunțuri și materiale de referință faptice, precise, informative, cu privire la produse medicamentoase aprobate, și care sunt legate, de exemplu, de modificări ale ambalajului, avertismente cu privire la reacții adverse ca parte a precauțiilor generale, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații promoționale cu privire la produs;
- informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la produse medicamentoase specifice;
- activități legate de produse medicamentoase care se distribuie fără prescripție medicală;
- informații generale, non-promoționale despre companii (cum ar fi informații adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei;
- Studiile clinice intervenționale indiferent dacă sunt studii de pre-înregistrare sau de fază IV, fac obiectul directivelor EU 2001/20/CE și a completărilor acestora și legislației Republicii Moldova în vigoare la data realizării studiului.

La Codul de Etică sunt anexate:

Anexa A „Recomandări pentru paginile web de pe Internet accesibile profesioniștilor din domeniul medical, pacienților și publicului în UE”, care oferă îndrumări cu privire la conținutul paginilor web ce conțin informații referitoare la produse medicamentoase care fac obiectul prescrierii;

Anexa B „Ghid de prezentare a rezumatului unui studiu clinic”;

Anexa D: Formular de informare a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind donațiile de medicamente conform secțiunii 10.11.

APLICABILITATEA CODULUI DE ETICĂ

Codul Etic formulează standardele minime de conduită. Companiile farmaceutice trebuie să respecte Codul de Etică și toate legile și reglementările din Republica Moldova relevante din domeniu. În eventualitatea unui conflict între prevederile aplicabile ale codului și legile și reglementările precizate mai sus, se va aplica cea mai restrictivă dintre prevederile aflate în conflict.

Este încurajată, de asemenea, complianța față de litera și spiritul prevederilor următoarelor documente:

- Legea RM Nr. 1456 din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”
- Legea RM Nr.1409-XIII din 17.12.1997 „Legea cu privire la medicamente”
- Legea RM Nr.411-XIII din 28.03.1995 „Legea ocrotirii sănătății”
- Ordine ale Ministerului Sanatatii
- Hotărâri ale Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care reglementează activitatea de promovare a produselor medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală;
- Codul de Practică în Promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (*Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (**EFPIA**);
- Directiva Europeană 2001/83/EC privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27/EC și amendată prin Directiva 2010/84/EC;
- Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici (*Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*) (**IFPMA**), atunci când este aplicabil;
- Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul medical al Cercetării și Producătorilor Farmaceutici din America (*Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) (**PhRMA**).

Companiile farmaceutice trebuie să respecte cu bună credință obligațiile prevăzute în cod și vor rămâne obligați atât pentru acțiunile lor directe cât și indirecte, când acționează prin intermediul terților contractanți (ex. distribuitori, agenți, fundații etc.).

PREVEDERILE CODULUI DE ETICĂ

Articolul 1. Autorizarea medicamentelor

Secțiunea 1.01. Un produs medicamentos nu trebuie promovat înainte de acordarea Certificatului de Înregistrare care permite vânzarea sau distribuirea sa. Un produs medicamentos nu trebuie promovat în afara indicațiilor aprobate.

Secțiunea 1.02. Promovarea trebuie să fie în concordanță cu prevederile înscrise în rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos aprobat și trebuie să fie conformă cu termenii Certificatului de Înregistrare, așa cum a fost emis de Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Secțiunea 1.03. Este interzisă promovarea produsului medicamentos prin utilizarea informațiilor, în afara termenilor din rezumatul caracteristicilor acestuia.

Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile

Secțiunea 2.01. Toate materialele promoționale trebuie să includă clar și lizibil următoarele informații:

- a) informații esențiale concordante cu rezumatul caracteristicilor produsului, data la care informațiile esențiale de acest fel au fost generate sau cel mai recent revizuite;
- b) clasificarea furnizării produsului și tipul de prescripție pe baza căruia este eliberat/vândut;
- c) atunci când este cazul, prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor prezentări și condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.

Secțiunea 2.02. Atunci când reclama nu reprezintă decât o reamintire, nu este necesară respectarea prevederilor *Secțiunii 2.01* de mai sus dacă reclama nu include mai mult decât denumirea produsului medicamentos sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială și o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a produsului sau calea de administrare.

Articolul 3. Promovarea și documentarea

Secțiunea 3.01. Promovarea trebuie să fie exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a produsului medicamentos în cauză. Promovarea trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi. Ea nu trebuie să ducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod.

Secțiunea 3.02. Promovarea trebuie să fie documentată științific, documentare care trebuie furnizată prompt ca răspuns la cererile rezonabile ale profesioniștilor din domeniul medical. În special, afirmațiile promoționale legate de prezența sau absența efectelor secundare trebuie să reflecte dovezile disponibile sau trebuie să poată fi susținute prin experiența clinică. Cu toate acestea, nu este necesar să se furnizeze documentarea științifică pentru validarea elementelor aprobate prin autorizația de punere pe piață.

Secțiunea 3.03. Atunci când promovarea se referă la studii publicate, trebuie incluse referințe clare. De asemenea, dacă datele la care se face referință sunt rezultatul unor cercetări la animale (de ex., *in vivo*) sau *in vitro*, acest fapt trebuie declarat clar, iar referința trebuie prezentată clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

Secțiunea 3.04. Orice comparație între produse medicamentoase diferite trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile. Publicitatea comparativă nu trebuie să inducă în eroare sau să fie defăimătoare.

Secțiunea 3.05. Toate ilustrațiile din materialele promoționale, incluzând grafice, imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să indice clar sursa / sursele exacte ale ilustrațiilor;
- b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea pentru a respecta orice cod / coduri aplicabile, caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;

Trebuie avut grijă în mod deosebit ca ilustrațiile incluse în promovare să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului (de exemplu, utilizarea de ilustrații reprezentând copii într-un material promoțional pentru un produs medicamentos care nu are indicație la copii) sau în legătură cu o afirmație sau cu o comparație (de exemplu, prin utilizarea de informații incomplete, irelevante statistic sau de scale nepotrivite).

Secțiunea 3.06. Cuvintele „sigur“ sau „lipsit de riscuri“ sau similare nu trebuie utilizate niciodată pentru a descrie un produs medicamentos fără argumente științifice corespunzătoare.

Secțiunea 3.07. Cuvântul „nou“ nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an (în Republica Moldova).

Secțiunea 3.08. Nu trebuie să se afirme că un produs nu are efecte secundare, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare

Secțiunea 4.01. Citatele din literatura medicală și științifică sau din comunicări personale trebuie reproduse fidel (exceptând adaptarea sau modificarea necesară pentru respectarea oricărui cod / coduri aplicabile, caz în care trebuie precizată clar adaptarea și/sau modificarea citatului) și trebuie identificate sursele exacte.

Articolul 5. Acceptabilitatea promovării

Secțiunea 5.01. Companiile farmaceutice trebuie să respecte în permanență standarde etice înalte în procesul de promovare. Promovarea trebuie (a) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică; (b) să recunoască natura specială a medicamentelor și statutul profesional al destinatarului (destinatariilor) actului de promovare; (c) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților.

Articolul 6. Distribuția promovării

Secțiunea 6.01. Promovarea trebuie direcționată numai către acele persoane despre care se poate presupune în mod rezonabil că au nevoie sau sunt interesate de informația respectivă.

Secțiunea 6.02. Materialul promoțional pentru produse medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală trebuie trimis sau distribuit numai profesioniștilor din domeniul sanitar. Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt, dar nu limitat la, farmacii, săli de așteptare ale cabinetelor medicale, coridoare ale spitalelor și ale clinicilor, etc.

Secțiunea 6.03. Listele de corespondență trebuie să fie actualizate și să respecte prevederile legii 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, cu toate amendamentele sale. Solicitățile profesioniștilor din domeniul sanitar de a fi îndepărtați din listele de corespondență sau de a nu fi incluși în acestea trebuie respectate.

Folosirea transmiterii prin fax, e-mail, sisteme automate de apelare, SMS și alte tipuri de comunicare electronică de date în scopul promovării este interzisă, cu excepția cazurilor în care acest lucru este făcut fie cu permisiunea dată în prealabil de către destinatar, fie la cererea destinatarului.

Articolul 7. Transparența promovării

Secțiunea 7.01. Promovarea nu trebuie să fie deghizată.

Secțiunea 7.02. Studiile non-intervenționale, evaluările post-autorizare sau orice alte colectări de date nu trebuie să constituie promovare deghizată. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

Secțiunea 7.03. Atunci când se publică în presă materiale promoționale ca urmare a unor servicii angajate de către o companie farmaceutică, de un afiliat al său sau de o companie asociată (de exemplu, compania de relații publice - RP), materialul promoțional trebuie să precizeze cu claritate compania care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului. Articolele de acest fel nu trebuie să se asemene cu materialele editoriale independente.

Secțiunea 7.04. Fiecare companie farmaceutică este răspunzătoare pentru materialele informative referitoare la produsele sale medicamentoase, fie că sunt de natură promoțională sau nu. În cazul în care aceste materiale sunt difuzate de agențiile de relații publice cu care compania farmaceutică se află sub contract, aceasta trebuie să se asigure că este clar indicat faptul că difuzarea a fost sponsorizată de către respectiva companie.

Articolul 8. Limitarea recomandărilor medicale personale

Secțiunea 8.01. În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale (de sănătate și/sau boală) personale venite din partea unor membri individuali ai publicului larg, solicitanții trebuie sfătuiți să consulte un profesionist din domeniul sanitar.

Articolul 9. Materiale informative și/sau educaționale și Obiecte de utilitate medicală

Secțiunea 9.01. Transmiterea materialelor informative și/sau educaționale și a obiectelor de utilitate medicală este permisă cu condiția ca acestea să fie:

- (i) “necostisitoare”;
- (ii) direct relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei; și
- (iii) în scopul direct al îngrijirii pacienților.

Obiectele de utilitate medicală destinate în mod direct educării profesioniștilor din domeniul sanitar și îngrijirii pacienților pot fi oferite dacă sunt necostisitoare și nu interferă cu activitatea profesională curentă a destinatarului.

Transmiterea acestor materiale sau obiecte nu va reprezenta un îndeemn de a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un produs medicamentos.

Articolul 10. Evenimente și ospitalitate

Secțiunea 10.01. Toate întâlnirile promoționale, științifice sau profesionale, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente asemănătoare (fiecare denumit „**eveniment**”) inclusiv dar fără a fi limitate la întâlniri de tip “advisory board”, vizite la locuri de producție sau la laboratoare de cercetare, întâlniri destinate activităților de planificare, educație (cursuri) sau întâlniri ale investigatorilor pentru studiile clinice și pentru studiile non-intervenționale, organizate sau sponsorizate de către o companie farmaceutică trebuie să aibă loc într-o locație adecvată, corespunzătoare scopului principal al

evenimentului, ospitalitatea putând fi oferită doar atunci când aceasta corespunde cu prevederile respectivului cod.

Secțiunea 10.02. Nicio companie farmaceutică nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care are loc în afara Republicii Moldova, cu următoarele excepții:

- a) majoritatea invitațiilor sunt din afara Republicii Moldova și, date fiind țările de origine ale celor mai mulți invitați, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară, sau
- b) dată fiind localizarea resurselor sau a expertizei relevante care constituie obiectul sau subiectul evenimentului, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară (un **“eveniment internațional”**).

Secțiunea 10.03. Informațiile promoționale care apar pe standurile de prezentare sau sunt distribuite participanților la evenimente internaționale pot, în afară de cazul în care acest lucru este interzis sau altfel reglementat prin legi și reglementări locale, să se refere la produse medicamentoase (sau indicații) care nu sunt înregistrate în țara în care are loc evenimentul sau sunt înregistrate în condiții diferite, atâta timp cât:

- (i) orice astfel de material promoțional (exclusiv ajutoarele promoționale) are atașată o declarație corespunzătoare care să indice țările în care este înregistrat produsul și să clarifice că produsul sau indicația nu este înregistrată la nivel local și
- (ii) orice astfel de material promoțional care se referă la informațiile de prescriere (indicații, atenționări, etc.) autorizate într-o țară sau în țări în care medicamentele sunt autorizate trebuie să aibă atașată o declarație explicativă menționând că, la nivel internațional, condițiile de înregistrare diferă.

Secțiunea 10.04. Ospitalitatea oferită în legătura cu evenimentele promoționale, profesionale sau științifice trebuie să se limiteze la cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare.

Nu este permisă sponsorizarea participării profesioniștilor din domeniul sanitar la evenimente independente sau conexe manifestării științifice cum ar fi evenimente mondene, sportive sau culturale.

Secțiunea 10.05. Companiile farmaceutice nu vor asigura sau oferi nici o masă (mâncare și băuturi) profesioniștilor din domeniul sanitar, decât dacă, în fiecare caz, valoarea acestei mese (mâncare și băuturi) nu depășește pragul monetar stabilit în secțiunea “Punerea în aplicare și Normele de Procedură” din Cod.

Secțiunea 10.06. Orice tip de ospitalitate poate fi oferită numai persoanelor care se califică în baza propriului lor drept ca participanți.

Secțiunea 10.07. Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sanitar vor fi rezonabile ca nivel și limitate strict la durata și la scopul principal al evenimentului. Ca regulă generală, ospitalitatea oferită nu trebuie să depășească ceea ce profesioniștii din domeniul sanitar ar fi, în mod normal, dispuși să plătească ei înșiși.

Secțiunea 10.08. Pentru a nu influența profesioniștii din domeniul sanitar, companiile farmaceutice vor evita utilizarea locațiilor renumite pentru facilitățile lor de divertisment, sportive sau pentru “extravaganța” lor.

Companiile farmaceutice trebuie să respecte recomandările, așa cum au fost furnizate în Codul de Etică, cu privire la înțelesul termenilor „rezonabil”, “extravagant”, așa cum sunt utilizate în acest Articol, conform prevederilor din secțiunea “Punerea în aplicare și Normele de procedură” a Codului.

Secțiunea 10.09. Orice document emis invitaților, care pune un accent necuvenit asupra luxului sau ambianței locației sau cazării, restaurantelor sau altor activități sociale este interzis.

Secțiunea 10.10. Companiile farmaceutice trebuie să respecte îndrumările privitoare la semnificația termenilor: “rezonabil”, “corespunzător”, “renumit” și “extravagant”, așa cum sunt detaliate în mod specific în secțiunea “Punerea în aplicare și Normele de Procedură” din Cod.

Articolul 11 Sponsorizări/Donații/Subsidii care sprijină asistența medicală sau cercetarea

Secțiunea 11.01. Sponsorizările/Donațiile și/sau Subsițiile (în numerar sau în natură sau în alt mod) către instituții publice, organizații sau asociații care sunt formate din profesioniști din domeniul sanitar și/sau care oferă servicii de îngrijire medicală sau de cercetare (care nu sunt reglementate în alt mod de prezentul Cod sunt permise dacă:

- (i) sunt realizate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;
- (ii) sunt documentate și arhivate de către sponsor/persoana care a acordat subsidiul; și
- (iii) nu constituie un îndeemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase.
- (iv) se bazează pe solicitarea specifică a instituției / organizației respective

Donațiile și subsidiile acordate individual profesioniștilor din domeniul sanitar nu sunt permise conform acestei secțiuni. Sponsorizarea de către companie a profesioniștilor din domeniul sanitar pentru participarea la evenimente internaționale este acoperită de Articolul 13. Companiile sunt încurajate să facă publice informațiile legate de donații și subsidii (în numerar sau în natură sau altfel) acoperite în această Secțiune 11.01.

Companiile farmaceutice sunt responsabile să includă în contractele de sponsorizare interdicția de a utiliza echipamentele în interes personal sau pentru a obține avantaje materiale de către angajații beneficiarului, iar beneficiarul se obligă să utilizeze obiectul obținut prin aceste donații, sponsorizări exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților; companiile farmaceutice vor face publice toate aceste activități, conform reglementărilor din Cod.

Articolul 12 Onorarii pentru servicii

Secțiunea 12.01. Contractele dintre companii și instituțiile, organizațiile sau asociațiile profesioniștilor din domeniul sanitar, conform cărora aceste instituții, organizații sau asociații prestează orice tip de servicii în favoarea companiilor (sau orice alt tip de finanțare neacoperită conform Articolului 11 sau neacoperită în alt mod prin prezentul Cod sunt permise numai dacă aceste servicii (sau alte finanțări):

- i. sunt prestate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;
- și
- ii. nu constituie un îndeemn de a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra produse medicamentoase specifice.

Articolul 13 Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar

Secțiunea 13.01. Companiile trebuie să respecte criteriile de selectare și sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sanitar pentru a participa la cursuri sau evenimente. Finanțarea nu trebuie oferită pentru a compensa timpul petrecut de profesioniștii în domeniul sanitar cu participarea la evenimente. În cazul evenimentelor internaționale pentru care o companie sponsorizează participarea unui profesionist din domeniul sanitar, dacă este asigurată o finanțare a acestui profesionist conform prevederilor prezentei Secțiuni 13.01, această finanțare este supusă regulilor jurisdicției în care respectivul profesionist din domeniul sanitar își desfășoară profesia, și nu celor în care are loc evenimentul internațional. Pentru evitarea oricărui dubiu, această Secțiune 13.01 nu este menită să interzică extinderea ospitalității către profesioniștii din domeniul sanitar, conform Articolului 10 din prezenta.

Articolul 14. Utilizarea consultanților

Secțiunea 14.01. Este permis ca companiile farmaceutice să angajeze profesioniști din domeniul sănătății pentru servicii, cum ar fi, dar fără a se limita la următoarele: prelegeri, consultare și/sau consiliere (participare la ședințele de tip „advisory board”, dar fără a se limita la aceasta), și implicarea în activități și studii medicale/științifice, servicii de training și participarea la cercetări de piață, atât în grupuri cât și în mod individual.

Toate formalitățile care acoperă aceste servicii de consultanță sau alte servicii trebuie, în măsura în care este relevant pentru angajamentul respectiv, să îndeplinească criteriile următoare:

- a) un contract sau un acord scris este agreat înainte de începerea prestării serviciilor. Acesta specifică natura serviciilor care urmează a fi prestate și, conform clauzei (g) de mai jos, este baza pentru plata acestor servicii;
- b) o nevoie legitimă pentru serviciile respective a fost clar identificată înainte de solicitarea serviciilor și de încheierea acordurilor cu viitorii consultanți;
- c) criteriile de selectare a consultanților sunt legate în mod direct de nevoia identificată, iar persoanele responsabile pentru selectarea consultanților au expertiza necesară pentru a evalua dacă profesioniștii respectivi din domeniul sanitar îndeplinesc aceste criterii;
- d) numărul profesioniștilor din domeniul sanitar implicați/angajați nu este mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoia identificată;
- e) compania contractantă ține evidențe privitoare la serviciile prestate de consultanți și le utilizează în mod corespunzător;
- f) angajarea profesionistului din domeniul sanitar pentru a presta serviciul relevant nu este un îndemn pentru a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un produs medicamentos; și
- g) compensarea pentru servicii este rezonabilă și reflectă valoarea corectă de piață a serviciilor prestate; în acest sens, acordurile de consultanță nu trebuie utilizate pentru a justifica compensarea profesioniștilor din domeniul sanitar.

Secțiunea 14.02. Pentru serviciile prestate, consultanților externi li se vor oferi compensații rezonabile, inclusiv rambursarea cheltuielilor rezonabile de călătorie, masă și cazare (dacă este cazul). Limitele considerate rezonabile (tarife orare nete) sunt descrise în secțiunea “Punerea în aplicare și Normele de Procedură” din Cod și trebuie respectate de companiile farmaceutice semnatare.

Secțiunea 14.03. În contractele scrise încheiate cu consultanții, companiile sunt puternic încurajate să includă prevederi privitoare la obligația consultantului de a declara că este consultant pentru companie ori de câte ori scrie sau vorbește în public în legătură cu un aspect care este subiect al acordului sau cu orice alt subiect referitor la companie. În mod similar, companiile care angajează, part-time, profesioniști din domeniul sanitar care continuă să își practice și profesia sunt încurajate cu tărie să se asigure că aceste persoane au obligația de a-și declara acordul de angajare cu compania ori de câte ori scriu sau vorbesc în public despre o chestiune care este subiect al angajării sau orice alt aspect legat de companie. Prevederile acestei Secțiuni 14.03 se aplică chiar dacă Codul nu acoperă în alt mod informațiile nepromoționale, generale în legătură cu companiile.

Secțiunea 14.04. Cercetarea de piață restrânsă, cum ar fi interviurile telefonice de tip „one-off” sau chestionarele prin poștă/e-mail/internet sunt excluse din sfera de aplicare a acestui Articol 14, cu condiția ca profesionistul din domeniul sanitar să nu fie consultat într-un mod repetat (atât în ceea ce privește frecvența apelurilor în general, cât și a apelurilor legate de aceeași cercetare) și ca remunerația să fie minimă.

Secțiunea 14.05. Dacă un profesionist din domeniul sanitar participă la un eveniment (un eveniment internațional sau de alt fel) în calitate de consultant sau consilier, se vor aplica prevederile relevante din Articolul 10.

Secțiunea 14.06. Companiile farmaceutice semnatare își vor defini intern sumele nete maxime rezonabile pentru astfel de servicii care pot fi plătite individual unui profesionist din domeniul sanitar în decursul unui an fiscal.

Articolul 15. Studiile non-interventionale cu medicamente autorizate

Secțiunea 15.01. Studiile observaționale sunt, prin definiție, de natură necomparativă, neexperimentală și non-intervențională, iar produsul medicamentos este prescris conform practicii curente în acord cu

termenii autorizației de punere pe piață. Alegerea unei anumite strategii terapeutice pentru pacient nu este decisă în avans prin protocolul de studiu, ci cade sub incidența practicii curente, iar prescrierea medicamentului este clar separată de decizia de a include în studiu pacientul respectiv. Nu se vor folosi metode suplimentare de diagnosticare a pacienților și/sau proceduri suplimentare de monitorizare a acestora, iar pentru analiza datelor colectate vor fi utilizate metode epidemiologice.

Studiile observaționale pot furniza informații privitoare la evoluția clinică a pacientului inclus în studiu, la siguranță într-o populație reală de pacienți în practica de zi cu zi și nu numai. Studiile observaționale nu sunt menite să crească numărul de prescripții.

Pentru un control mai bun, studiile observaționale trebuie efectuate în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu următoarele:

a) Studiul observațional trebuie să fie solid argumentat din punct de vedere științific și să genereze date și informații relevante pentru produsul(ele) medicamentoase ale respectivei companii farmaceutice. Produsele medicamentoase folosite în studiu nu trebuie să fie oferite de către sponsor. Generarea unui interes crescut pentru produsul medicamentos sau cunoașterea mai bună a produselor medicamentoase nu constituie un obiectiv acceptabil al unui studiu observațional.

b) Există un plan scris al studiului (protocol) și există contracte scrise între profesioniștii din domeniul sanitar și/sau instituțiile în care se va desfășura studiul, pe de o parte, și compania care sponsorizează studiul, pe de altă parte, care specifică natura serviciilor ce urmează a fi prestate și, conform clauzei (c) de mai jos, baza pentru plata acestor servicii;

Protocolul de studiu trebuie aprobat de către serviciul științific al companiei care trebuie, de asemenea, să asigure supervizarea desfășurării studiului.

Reprezentanții de vânzări pot fi implicați doar în calitate administrativă și această implicare trebuie să se facă sub supravegherea serviciului științific al companiei care se va asigura că reprezentanții sunt instruiți în mod adecvat. Această implicare nu trebuie să fie legată de promovarea niciunui produs medicamentos.

c) Orice remunerație acordată este rezonabilă și reflectă valoarea corectă de piață a serviciului prestat;

d) În nici o împrejurare studiul nu poate fi propus sau proiectat cu scopul de a-i recompensa pe profesioniștii din domeniul sanitar pentru utilizarea, achiziționarea, recomandarea sau prescrierea produselor medicamentoase ale companiei farmaceutice sau pentru a-i convinge să facă aceste lucruri prin participarea la respectivul studiu.

e) Legile, Codele și reglementările locale specifice, inclusiv cele legate de confidențialitatea datelor cu caracter personal (inclusiv colectarea și utilizarea datelor cu caracter personal) trebuie respectate;

f) Trebuie identificat rezultatul științific al studiului observațional (cum ar fi publicația, generarea și documentarea datelor suplimentare de siguranță).

Rezultatele studiului trebuie analizate de sau în numele sponsorului sau un terț contractat și un rezumat al acestora trebuie păstrat în arhivă de către compania farmaceutică pentru o perioadă de timp rezonabilă. Compania trebuie să transmită un rezumat al raportului tuturor profesioniștilor din domeniul sanitar care au participat la studiu și trebuie să pună acest raport la dispoziția AMDM, la cererea acestora. Dacă rezultatele studiului sunt importante din punctul de vedere al evaluării beneficiului și riscului, rezumatul raportului trebuie înaintat imediat autorității competente relevante.

g) Studiile observaționale, care prin definiție se desfășoară numai după autorizarea produsului medicamentos, trebuie să fie în conformitate cu descrierea proiectului studiului depusă spre notificare la AMDM.

h) Demararea studiului observațional se poate face numai după parcurgerea procedurilor impuse de către legislația în vigoare.

- i) Studiile observaționale trebuie documentate cel puțin printr-un sinopsis al studiului, care să includă la rândul său cel puțin următoarele elemente:
 - i. Motivația științifică.
 - ii. Obiectivul studiului.
 - iii. Durata studiului.
 - iv. Numărul planificat de pacienți și numărul de medici/centre planificat pentru studiu.
 - v. Criteriile de includere și de excludere. Acestea trebuie să se încadreze în limitele indicațiilor, respectiv contraindicațiilor produsului medicamentos implicat. Orice modificări ale acestor criterii de eligibilitate în afara practicii curente pentru patologia respectivă și a informațiilor de prescriere (RCP) vor fi considerate intervenție și vor transforma automat studiul observațional într-un studiu clinic, care face obiectul reglementărilor menționate în secțiunea 15.01 de mai sus.
 Tratamentul cu produsul medicamentos trebuie să fie decis de către medic în baza raționamentului său medical și independent de includerea pacientului în studiu, nefiind decis prin protocolul studiului.
 - vi. Parametrii care trebuie determinați: scalele, scorurile, chestionarele utilizate trebuie să fie validate.
 - vii. Planul corespunzător de analiză statistică.
 - viii. Responsabilitățile pentru completarea formularelor de raportare a cazului, pentru raportarea evenimentelor adverse (AE) și reținerea (păstrarea / arhivarea) materialelor scrise ale studiului.
- j) În toate studiile observaționale, sponsorul (companie farmaceutică) va respecta prevederile legii cu privire la protecția datelor cu caracter personal, cu privire la colectarea, utilizarea și dezvăluirea datelor cu caracter personal culese de la pacienți.
- k) În privința studiilor observaționale, sunt interzise personalului companiilor farmaceutice implicat în activități de vânzare și promovare (echipei comerciale), următoarele:
 - i. Negocierea contractelor cu investigatorul sau cu centrul de studiu.
 - ii. Efectuarea de plăți sau angajarea în discuții legate de plăți cu investigatorul sau cu centrul.
 - iii. Încurajarea înrolării pacienților în studiu.
 - iv. Angajarea în discuții medicale sau științifice despre studiu (de ex. mărimea eșantionului, criteriile de eligibilitate etc.).
- l) Studiile observaționale pot fi efectuate numai pentru o perioadă de timp limitată. Nu sunt permise reînnoirile succesive cu aceiași profesioniști din domeniul sanitar și cu același obiectiv.
- m) Profesioniștii din domeniul sanitar care iau parte la studiul observațional pot fi compensați pentru munca lor, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică implicată și timpul și eforturile consumate efectiv pentru activitățile legate de studiu.

Articolul 16. Mostre

Secțiunea 16.01. În conformitate cu legile și reglementările în vigoare în Republica Moldova și conform Directivei UE 2001/83/CE, în principiu, nu pot fi acordate mostre medicale, cu excepția unor cazuri extraordinare.

Mostrele medicale nu pot fi date ca stimulent pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase și nu trebuie date doar cu scopul de a trata pacienți.

Mostrele medicale sunt furnizate profesioniștilor din domeniul sanitar pentru ca aceștia să se poată familiariza și să dobândească experiență cu medicamentele.

Conform legilor și reglementărilor naționale și/sau ale UE, un număr limitat de mostre medicale – ale unor produse medicamentoase noi – pot fi furnizate în cazuri excepționale și pentru o perioadă limitată de timp, în conformitate cu articolele de mai jos.

În acest context, un medicament nou este un produs pentru care a fost emisă o nouă autorizație de punere pe piață (APP), fie după solicitarea inițială în vederea obținerii APP, fie după solicitarea unei extensii de linie pentru noi concentrații/forme de dozare care să includă o nouă indicație.

Extensiile APP la noi concentrații/forme de dozare pentru indicațiile existente sau mărimi de ambalaj (numărul de unități din ambalaj) nu pot fi considerate ca medicamente noi.

Secțiunea 16.02. Numărul de mostre acordate pentru fiecare medicament eliberat pe bază de prescripție medicală este limitat la maxim **4 unități** din cea mai mică formulare disponibilă pe piața locală, pe medic, pe an, timp de **2 ani** de la primirea primei solicitări pentru produsele lansate după **31 decembrie 2011**.

Pentru produsele tranzacționate în baza unei Autorizații de Punere pe Piață emisă înainte de această dată, nu pot fi acordate mostre.

Secțiunea 16.03. Companiile farmaceutice trebuie să aibă sisteme corespunzătoare de control și gestionare pentru mostrele pe care le distribuie și pentru toate medicamentele date ca mostre de către reprezentanții lor.

Secțiunea 16.04. Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare comercializată.

Secțiunea 16.05. Fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind „mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării” sau o altă formulare cu acest înțeles și trebuie să fie însoțită de un exemplar al rezumatului caracteristicilor produsului.

Secțiunea 16.06. Nu este permisă furnizarea de mostre pentru următoarele produse medicamentoase:

- a) cele care conțin substanțe definite drept stupefiante sau psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale.
- b) cele pentru care livrarea de mostre este inadecvată, potrivit reglementărilor autorităților competente, actualizate periodic.

Articolul 17. Interzicerea cadourilor

Secțiunea 17.01. Niciun cadou, avantaj financiar sau beneficiu în natură nu trebuie acordate, oferite sau promise unui profesionist din domeniul sanitar.

Plățile în numerar sau echivalente de numerar (cum ar fi certificatele sau cupoanele cadou) sunt interzise.

Plata taxelor de membru în asociații medicale naționale sau internaționale sau susținerea profesioniștilor din domeniul sanitar în vederea editării de literatură medicală nu sunt permise.

Articolul 18. Personalul companiilor farmaceutice

Secțiunea 18.01. Fiecare companie farmaceutică se va asigura că reprezentanții săi, inclusiv personalul utilizat prin contract cu terțe părți care vizitează profesioniști din domeniul sanitar, farmacii, spitale sau alte unități din domeniul sanitar pentru promovarea produselor medicamentoase (fiecare denumit “reprezentant”) sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului precum și cu toate legile și reglementările românești relevante, sunt adecvat pregătiți și au suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele medicamentoase pe care le promovează.

- a) Reprezentanții trebuie să respecte toate cerințele Codului și toate legile și reglementările românești relevante, iar fiecare companie farmaceutică este răspunzătoare de asigurarea respectării acestora.
- b) Reprezentanții trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic.

- c) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții trebuie să înmâneze profesioniștilor din domeniul sanitar cu care intră în contact, sau să aibă la dispoziție pentru aceștia, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare produs medicamentos pe care îl prezintă, precum și detalii asupra prețului și a modului de compensare a produsului medicamentos respectiv.
- d) Reprezentanții trebuie să transmită imediat departamentului relevant al companiei lor (Medical, Farmocovigilență, Asigurarea Calității) orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor aprobate în Republica Moldova, sau în legătură cu utilizarea acestora în cursul sarcinii și, de asemenea, rapoartele cu privire la reacții adverse sau raportări de deficiențe de calitate ale produselor medicamentoase ale companiei lor.
- e) Reprezentanții trebuie să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la profesioniștii din sistemul sanitar, farmacii, spital și alte unități de asistență a sănătății, precum și modul în care acestea sunt făcute, nu vor provoca inconveniențe.
- f) Reprezentanții nu trebuie să utilizeze niciun subterfugiu pentru a obține o întâlnire. Nu se poate plăti sau oferi niciun onorariu pentru acordarea unei întâlniri. În cursul întâlnirii sau atunci când solicită o programare pentru o întâlnire, reprezentanții trebuie, încă de la început, să ia toate măsurile rezonabile pentru a se asigura că nu induc în eroare cu privire la identitatea lor.

Secțiunea 18.02.

- a) Atât angajații unei companii farmaceutice, cât și angajații contractați prin terțe părți care se ocupă cu pregătirea sau aprobarea materialelor sau activităților promoționale, trebuie să fie pe deplin familiarizați cu cerințele Codului.
- b) Fiecare companie farmaceutică trebuie să înființeze un departament medical și/sau științific responsabil de asigurarea informației științifice și promoționale despre produsele sale medicamentoase și de aprobarea și supervizarea studiilor non-intervenționale și epidemiologice.

Acest departament medical trebuie să includă cel puțin un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de aprobarea oricărui material promoțional înaintea difuzării, care va fi responsabil și de aprobarea studiilor non-intervenționale, inclusiv supravegherea responsabilităților legate de aceste studii. Această persoană trebuie să certifice că protocolul a fost revizuit și este aprobat în conformitate cu toate cerințele din reglementările și codurile relevante.

Această persoană trebuie să certifice că a examinat forma finală a materialului promoțional și a protocoalelor activităților specifice de cercetare și că, în opinia sa, acestea sunt în conformitate cu cerințele Codului și cu legile și reglementările din Republica Moldova, respectă rezumatul caracteristicilor produsului și reprezintă o prezentare corectă, echilibrată și de încredere a dovezilor privitoare la produsul medicamentos, având valoare științifică.

Articolul 20. Reclamații și sancțiuni

Primirea reclamațiilor

Reclamațiile vor fi depuse la AMDM.

Reclamațiile primite de AMDM vor fi procesate după cum urmează:

- a. Orice reclamații primite (fără a lua în considerare admisibilitatea acestora sau fără a le comenta)

AMDM se va asigura, în măsura în care acest lucru este permis, că orice decizie finală luată într-un caz individual va fi publicată în întregime. Atunci când sunt publicate doar detalii selectate, se va

asigura un nivel al detaliului care să țină cont de gravitatea și/sau persistența încălcării, după cum urmează:

- i. În cazuri de încălcare gravă/repetată, numele companiei trebuie publicat împreună cu detaliile cazului;
- ii. În cazurile unei încălcări minore sau atunci când nu există nici o încălcare, publicarea detaliilor cazului poate exclude numele companiei (companiilor).

Procesarea reclamațiilor și sancțiunilor

Reclamații din cadrul și/sau din afara industriei trebuie transmise în atenția AMDM

O reclamație valabilă trebuie adresată în scris și trebuie să conțină:

- a. Identificarea companiei reclamante
- b. Identificarea persoanei care depune reclamația
- c. Detalii relevante privitoare la aspectele pe care se bazează reclamația
- d. Acțiuni corective propuse/solicitate

Șeful Comitetului de Arbitraj trebuie să-i informeze pe toți membrii comitetului în privința reclamației primite – în termen maximum 24 de ore de la primirea reclamației.

Ulterior AMDM trebuie să contacteze compania farmaceutică care ar putea fi în situația de încălcare și să solicite o notă scrisă de poziție care să conțină clarificări, detalii și argumentare.

În cazul în care se stabilește o încălcare a prezentului Cod și compania reclamată recunoaște, aceasta trebuie să transmită, în termen de 3 (trei) zile lucrătoare de la primirea informațiilor privitoare la reclamație, planul acțiunilor corective și etapizarea acestora, în atenția AMDM.

Pe baza detaliilor primite, AMDM poate:

- Să considere reclamația soluționată în cazul în care încălcarea nu s-a produs sau
- Să solicite măsuri suplimentare care să fie luate de către compania reclamată și/sau
- Să aplice sancțiuni

PUNEREA ÎN APLICARE ȘI NORMELE DE PROCEDURĂ

Regulile de Implementare și Procedură prevăzute în prezenta stabilesc cadrul de punere în aplicare a Codului cu privire la activitatea de informare despre medicamente procesarea reclamațiilor și inițierea sau administrarea sancțiunilor de către asociațiile membre.

Punerea în Aplicare și Normele de Procedură prevăzute în prezenta sunt destinate a fi un supliment la prevederile Codului și trebuie respectate de către companiile membre. Punerea în Aplicare și Normele de Procedură respectă cerințele și necesitățile particulare locale și sunt la fel de obligatorii ca și prevederile Codului.

DEFINIȚII

1. Termenul **“promovare”** desemnează toate activitățile Reprezentanților unei companii și orice activitate organizată sau sponsorizată de compania farmaceutică care promovează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau consumul produsului sau produselor sale medicamentoase.

Acest termen include:

- a) promovare și comunicare orală și scrisă;
- b) publicitatea prin reviste și corespondență poștală directă;
- c) furnizarea de mostre;
- d) oferirea de materiale relevante pentru practicarea medicinei și farmaciei;
- e) sponsorizarea întâlnirilor promoționale sau științifice, inclusiv plata cheltuielilor legate de participarea la aceste întâlniri;
- f) furnizarea directă sau indirectă de informații către publicul larg;
- g) toate celelalte acțiuni de influențare a vânzărilor, sub orice formă, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, a filmelor, înregistrărilor, radioului, televiziunii, internetului, mediilor electronice, a sistemelor interactive de date și a altor metode asemănătoare.

2) Termenul **material promoțional** desemnează orice mijloc utilizat în scopuri promoționale, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare”, prezentat mai sus.

3) Termenul **produs medicamentos** desemnează (a) orice substanță sau orice combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care pot fi utilizate sau administrate la om pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru o diagnosticare medicală, care necesită o autorizație de punere pe piață.

4) Termenul **“profesionist din domeniul sanitar”** include membrii profesiilor medicale, stomatologice, farmaceutice și de îngrijire a sănătății și asistenții acestora.

5) Instituție Medicală înseamnă orice persoană juridică (i) care este o asociație sau organizație de îngrijire a sănătății, medicală sau științifică (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi un **spital, o clinică, instituții de sănătate publică sau Organizații neguvernamentale (afiliate la** institutele de sănătate publică sau care au profesioniști din domeniul sanitar în consiliul de conducere), societate medicală, universitate sau altă instituție sau societate de învățământ având sediul sau punctul principal de lucru în Republica Moldova și (ii) prin care unul sau mai mulți profesioniști din domeniul sanitar oferă îngrijire medicală sau fac cercetare.

6) Termenul **“factori de decizie”** include reprezentanții personalului din instituțiile publice și private, și, de asemenea, dar fără a se limita la acestea, persoane care dețin o funcție sau un mandat într-o autoritate guvernamentală legată de politicile și reglementările din domeniul sanitar.

7) Termenul “**cercetare de piață**” înseamnă culegerea și analizarea informațiilor despre piața farmaceutică și trebuie să fie imparțială și nepromoțională. Utilizarea datelor statistice sau a informației despre piață poate fi făcută în scopuri promoționale. Cele două faze trebuie să fie distincte. Cercetarea de piață nu trebuie să colecteze date individuale despre pacient.

8) Termenul “**reprezentant**” desemnează o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sanitar și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea produselor medicamentoase, așa cum sunt nominalizați, dar în mod nelimitativ, reprezentanții medicali, directorii districtuali, directorii zonali de vânzări, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing, consultanți medicali cu activitate de teren etc

9) Termenul “**mostră**” înseamnă un medicament furnizat gratuit, etichetat ca mostră gratuită, oferit profesioniștilor din domeniul sanitar astfel încât aceștia să se familiarizeze cu produsul respectiv și să dobândească experiență în utilizarea sa.

10) Termenul **studiu observațional / non-intervențional** se referă la studiul în cadrul căruia:

- medicamentul sau medicamentele sunt prescrise în concordanță cu termenii autorizației de punere pe piață;
- alegerea unei anumite strategii terapeutice pentru pacient nu este decisă în avans prin protocolul de studiu, ci cade sub incidența practicii curente decizia de a prescrie medicamentul este în mod clar separată de aceea de a include pacientul în studiu;
- nici o procedură suplimentară de diagnostic sau de monitorizare nu este necesară; și
- analiza datelor colectate se bazează pe metode epidemiologice.

INTERACȚIUNEA CU FUNCȚIONARII PUBLICI

Companiile farmaceutice semnatare pot interacționa în desfășurarea activității lor cu funcționari publici, inclusiv profesioniști din domeniul sanitar care detin pozitii de decizie.

Pentru acest tip de interacțiuni care nu sunt reglementate prin prevederile prezentului Cod, altfel decât în acest capitol, companiile farmaceutice semnatare vor avea următoarele obligații:

1. În orice interacțiune cu funcționarii publici, companiile farmaceutice vor avea un comportament corespunzător și practici etice. Companiile nu vor participa și/sau iniția nicio activitate sau relație care să poată afecta integritatea funcționarului public sau reputația industriei farmaceutice.
2. Interacțiunile dintre companiile farmaceutice și funcționarii publici trebuie conduse în baza celor mai înalte standarde de etică și profesionalism, iar companiile trebuie să evite orice percepție de conflict de interese.
3. Companiile farmaceutice semnatare nu vor furniza funcționarilor publici niciun fel de informații înșelătoare, false, injurioase și/sau discriminatorii.

Pentru o mai mare transparență, companiile farmaceutice pot include în acordurile încheiate cu profesioniștii din domeniul sanitar și factorii de decizie mențiuni referitoare la obligațiile profesioniștilor din domeniul sanitar și ale factorilor de decizie de a respecta toate prevederile legale care reglementează aspectele de incompatibilitate și/sau conflict de interese, dacă este cazul.

EXEMPLU DE CLAUZĂ CONTRACTUALĂ (orientativă, conținut minim)

Alte obligații generale:

[Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie] declară că nu se află într-o situație de incompatibilitate, așa cum este aceasta prevăzută de legislația aplicabilă. [Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie] declară și se angajează să respecte obligațiile privitoare la conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

Alte obligații detaliate: Un paragraf nou poate fi adăugat la primul paragraf:

[Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie] declară că nu se află într-o situație de incompatibilitate, așa cum este aceasta prevăzută de legislația aplicabilă. [Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie] declară și se angajează să respecte obligațiile privitoare la conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

[Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie] garantează că va completa și va transmite unității în care își desfășoară activitatea sau oricăror altor autorități și entități interesate toate declarațiile indicate în prevederile legale aplicabile care specifică transmiterea declarațiilor de interes, declarațiilor privitoare la incompatibilități, declarațiilor de proprietate sau oricăror altor obligații similare pentru [Profesionistul din domeniul sanitar/factorul de decizie].

Pentru Articolul 1. Autorizația de punere pe piață

Este interzisă promovarea prin utilizarea informațiilor în afara termenilor autorizației de punere pe piață pentru un produs medicamentos (“promovare off-label”).

Companiile farmaceutice prin departamentele specializate (MEDICALE/ȘTIINȚIFICE), pot furniza informații în afara indicațiilor specificate în autorizația de punere pe piață (“off label”), exclusiv ca răspuns la o cerere spontană, neindusă și explicită din partea unui profesionist din domeniul sanitar.

Pentru Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile

Secțiunea 2.01; a)

Aceste informații esențiale trebuie să conțină cel puțin următoarele: denumirea mărcii; substanța activă (INN = denumirea internațională non-proprietară); indicațiile; dozele și modul de administrare; contraindicațiile, precauțiile și reacțiile adverse; numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață; pentru aceste informații, se va utiliza o dimensiune a fontului de 10, indiferent de tipul fontului)

Nu este necesar ca informațiile de prescriere a produsului medicamentos, menționate în prezenta Secțiune 2.01 (a) să fie incluse într-un material promoțional care nu include mai mult decât denumirea comercială a unui produs medicamentos și/sau o indicație, numele și adresa companiei responsabile cu comercializarea produsului medicamentos.

Secțiuni suplimentare

Secțiunea 2.03. Posterele, bannerele, standurile – și variantele acestora - trebuie să includă informațiile esențiale prezentate în Secțiunea 2.01, atunci când conțin mai mult decât denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională (dacă aceasta există) ori marca.

Secțiunea 2.04. Datele clinice bazate pe surse încă nepublicate trebuie să fie însoțite de următorul text standard: „date depuse (*data on file*) la [se adaugă numele membrului ARPIM în cauză]. Datele sunt disponibile la cerere“. La cererea unui profesionist din domeniul sanitar sau a autorităților de sănătate relevante, oricare companie farmaceutică trebuie să furnizeze sursa de referință într-un interval de 30 (treizeci) zile calendaristice.

Orice material promoțional tipărit destinat profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să includă mențiunea “Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.”

Pentru Articolul 3. Promovarea și documentarea acesteia

Secțiunea 3.04

În cadrul publicității comparative, nu este permis:

- a. Să se denigreze produsele altei companii farmaceutice.

- b. Să se utilizeze denumirea produsului (marca comercială) unei alte companii farmaceutice, fiind permis doar să se menționeze (generic) denumirea comună internațională. Singura excepție permisă este compararea prețului citată direct de pe pagina web oficială a autorităților din sistemul de sănătate din Republica Moldova..
- c. Să se compare produse care au indicații diferite.

Secțiune suplimentară

Secțiunea 3.09. Promovarea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a produselor medicamentoase prin prezentarea lor obiectivă și fără a exagera proprietățile acestora. Informațiile nu trebuie să sugereze faptul că un produs medicamentos sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau o proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

Pentru Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare

Pentru citate exacte și corecte, companiile farmaceutice trebuie să respecte recomandările relevante de redactare (spre exemplu, dar fără a se limita la acestea, cele din “Quote-Unquote; Referencing in the Harvard Style”, sau Vancouver Referencing Style).

Pentru Articolul 6. Distribuirea promovării

Secțiune suplimentară

Secțiunea 6.04. În cazul în care materiale promoționale internaționale produse în afara României sunt distribuite în timpul congreselor și simpoziunilor internaționale organizate în Republica Moldova pentru produse medicamentoase care sunt înregistrate în alte țări, dar nu și în Republica Moldova și/sau pentru produsele medicamentoase înregistrate în Republica Moldova cu indicații diferite, trebuie să se furnizeze o declarație corespunzătoare, cu explicații clare scrise referitoare la statutul înregistrării în Republica Moldova a medicamentului respectiv și/sau a indicației respective. Acestea trebuie să fie atașate la materialul respectiv de către compania farmaceutică.

În privința materialelor care se referă la informații de prescriere (avertismente, precauții, etc.), autorizate într-o țară/în mai multe țări altele decât Republica Moldova și diferite de eticheta din Republica Moldova, compania farmaceutică trebuie să atașeze la materialul respectiv o declarație scrisă care să precizeze că există diferențe între informațiile înregistrate la nivel internațional și cele autorizate în Republica Moldova.

Pentru Articolul 7. Transparența promovării

Secțiunea 7.01 Orice material referitor la produse medicamentoase și utilizările acestora, indiferent dacă este de natură promoțională sau nu, sponsorizat de o companie farmaceutică, trebuie să indice în mod clar că a fost sponsorizat de compania farmaceutică respectivă. Singura excepție o constituie materialele provenite din cercetări de piață, nefiind necesar ca acestea să dezvăluie numele companiei farmaceutice implicate pentru a se evita influențarea respondenților. Aceste materiale provenite din cercetări de piață trebuie să precizeze faptul că cercetarea respectivă este sponsorizată de industria farmaceutică.

Pentru Articolul 9. Materiale informative și/sau educaționale și obiecte de utilitate medicală:

Secțiunea 9.01 Semnificația termenului “necostisitor”, așa cum este definit de asociația locală, este o valoare sub **500 lei, TVA inclus.**

Obiectele de utilitate medicală includ modele anatomice pentru cabinetele de consultație, dispozitive pentru inhalație (fără ingredient activ) și dispozitive destinate să ajute pacientul să învețe tehnica auto-injecției; ghiduri sau lucrări de referință și alte materiale informative/educaționale, cum ar fi, dar fără a se limita la, broșuri educaționale despre diferite afecțiuni, manuale pentru prescrierea medicamentelor, materiale de auto-evaluare și urmărire a pacientului.

***Pentru Articolul 10. Evenimente și ospitalitate
Prevederi generale suplimentare***

Pentru a ajuta la dezvoltarea profesioniștilor din domeniul sanitar și pentru a spori cunoștințele acestora în domeniile terapeutice în care activează, companiile farmaceutice semnatare pot sponsoriza diferite evenimente (conform descrierii din secțiunea 10.02) având însă obligativitatea respectării următoarelor condiții:

- a) Scopul principal al evenimentului este constituit de obiectivele medicale/științifice, educative/informaționale relevante și clare, iar ospitalitatea nu încalcă și nu depășește limitele stabilite în secțiunea relevantă a prezentului Cod;
- b) Sponsorizarea unui eveniment și/sau a participării unui profesionist din domeniul sanitar la un eveniment este o informație publică. Reuniunile sponsorizate de către o companie farmaceutică semnatare trebuie făcute publice în toate documentele referitoare la aceste întâlniri și în orice volume publicate ale lucrărilor reuniunii. Declarația de sponsorizare trebuie să fie suficient de vizibilă/evidentă pentru a asigura faptul că cititorii au luat cunoștință de ea încă de la început
- c) Sponsorizarea evenimentului sau participării profesioniștilor din domeniul sanitar la un eveniment nu trebuie să fie condiționată de nicio obligație de a promova, prescrie, recomanda sau achiziționa produsele companiei farmaceutice.
- d) Sponsorizarea evenimentelor și/sau sponsorizarea participării profesioniștilor din domeniul sanitar la un eveniment trebuie făcută publică de fiecare companie farmaceutică semnatare. Prevederile referitoare la aspectele tehnice ale publicării și intervalele de timp care trebuie urmate sunt prevăzute în codul relevant.
- e) Companiile trebuie să respecte criteriile care guvernează selectarea și sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar pentru a participa la evenimente, așa cum este prevăzut în Cod.
- f) Este interzisă organizarea oricărui episod de divertisment subsidiar unui eveniment sau sponsorizarea participării la divertisment în cadrul unui eveniment organizate de o terță parte.

Pentru secțiunea 10.06

Ospitalitatea de orice tip poate fi oferită doar persoanelor care se califică prin propriile calități ca participanți, aceasta însemnând o relație științifică profesională bona fide cu subiectele discutate la evenimentul respectiv. Dacă nu dețin calificarea de mai sus, participarea la eveniment a soților/soțiilor și a altor persoane însoțitoare nu este permisă, iar respectivele persoane nu trebuie să primească pe spezele companiei niciun fel de ospitalitate asociată; toate costurile pe care le implică prezența acestora sunt în responsabilitatea exclusivă a acelor pe care îi însoțesc.

Pentru secțiunea 10.07

Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sanitar vor fi rezonabile ca nivel și strict limitate la durata evenimentului (sosirea cel mai devreme în ziua dinaintea deschiderii și plecarea cel mai târziu în ziua următoare închiderii lucrărilor, în funcție de programul evenimentului și orarul zborurilor disponibile) și la scopul principal al evenimentului.

Pentru secțiunea 10.08

Este interzisă utilizarea pentru cazare, indiferent dacă este internă sau internațională, a oricăror locații și/sau facilități care sunt asociate în principal de către publicul larg cu sportul, luxul sau exclusivitatea, indiferent de costul lor. Este interzisă utilizarea pentru cazare a hotelurilor de 5* stele (notă: pensiunile nu se încadrează în această clasificare).

Nu este permisă organizarea și/sau sponsorizarea de evenimente și/sau sponsorizarea participării profesioniștilor din domeniul sanitar la evenimente organizate la hoteluri de cinci stele, atât pentru evenimentele organizate în Republica Moldova, cât și/sau în străinătate.

Secțiuni suplimentare:

Secțiunea 10.11. Limitele maxime ale cheltuielilor de ospitalitate sunt următoarele:

- a) **Deplasarea cu avionul** (atât intern, cât și internațional): clasă economică (coach). Nu sunt admise clasele „afaceri“ (*business*) și superioare .
- b) **Cazarea la hotel** (pe teritoriul național) buget maxim (TVA inclus):
 - în Chisinau – 1200 lei pe noapte, inclusiv micul dejun, respectiv
 - în afara Chisinaului - 900 lei pe noapte, inclusiv micul dejun.
- c) **Masă:** pentru mese interne, limita maximă este **1200 MDL** pe zi, pentru fiecare persoană (coffe-break inclus), atunci când ospitalitatea include prânz, cină și coffee-break, sau **600 MDL** (una suta cincizeci RON) per persoană, atunci când ospitalitatea include o singură masă principală.

Pentru mesele în afara țării limita este de **150 EUR/zi** pentru prânz plus cină.

Această limită nu se aplică pentru mese de tip „*gala dinner*” organizate ca parte a congreselor internaționale (menționate ca atare în documentația evenimentului).

Companiile farmaceutice semnatare nu vor asigura sau oferi nicio masă (mâncare și băuturi) profesioniștilor din domeniul sanitar, dacă valoarea acestei mese nu respectă limitele maxime stabilite în prezentul cod.

Pentru articolul 11 Sponsorizări/Donații/Subsidii care sprijină asistența medicală sau cercetarea **Secțiuni suplimentare**

Secțiunea 11.02. Pentru a sprijini eforturile în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică în folosul pacienților, sunt permise donațiile sau sponsorizările către spitale, clinici din sectorul medical public (cu excepția instituțiilor medicale private) sau către Organizații Medicale Neguvernamentale (afiliate la instituțiile de sănătate publică sau care au profesioniști în domeniul sanitar în consiliul de conducere) în următoarele cazuri:

- Donații sau sponsorizări destinate în mod specific (destinație demonstrată prin contract oficiale) sub formă de echipament medical sau tehnic de uz general sau pentru renovarea și adaptarea spațiilor de spital/clinice.
- Acest tip de sprijin trebuie să fie strict necondiționat (fără să solicite în schimb prescripții de medicamente sau alte angajamente), și trebuie să fie direct legat de activitățile medicale și în beneficiul direct sau indirect pacientului.
- Se bazează în mod specific pe o cerere spontană, neinclusă din partea organizației respective.

Acest tip de suport este supus publicării.

Secțiunea 11.03. Pentru a sprijini eforturile în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică în folosul pacienților, sunt permise împrumuturi (comodat) de echipament medical și/sau tehnic de uz general/medical către spitale, clinici din sectorul medical public, (cu excepția instituțiilor medicale private) sau către Organizații Medicale Neguvernamentale (afiliate la instituțiile de sănătate publică sau care au profesioniști din domeniul sanitar în consiliul de administrație).

Acest tip de sprijin trebuie să fie strict necondiționat (fără să necesite în schimb prescripții de medicamente sau alte angajament) și trebuie să fie direct legate de activitățile medicale și în beneficiul direct sau indirect pacientului.

Împrumuturile (comodat) se bazează în mod specific pe o cerere spontană din partea organizației respective.

Împrumuturile (comodat) sunt supuse publicării. Împrumuturile (comodat) vor fi notificate – utilizând Anexa C, atașată prezentului Cod.

Secțiunea 11.04. Obiectele de utilizare strict medicală pot fi oferite numai instituțiilor publice (nu și individual profesioniștilor din domeniul sanitar). Aceste obiecte trebuie să fie menite să acopere finanțarea insuficientă a sistemului sanitar (spre exemplu, dar fără a se limita la , dispozitive de măsurare a fluxului respirator de vârf, stetoscoape, termometre, sfigmomanometre, otoscoape, oftalmoscoape, laringoscoape, ciocane de reflexe, oglinzi de examinare (purtate pe cap - ORL), rinoscoape, glucometre, abezlanguri, cântare și dispozitive de măsurare a înălțimii etc.). Aceste obiecte nu trebuie să fie inscripționate cu logo-ul companiei sau cu logo-ul unui produs.

Secțiunea 11.05. Donațiile de medicamente către instituții medicale vor fi notificate de două ori pe an (iulie ianuarie) – conform anexei D – la AMDM.

Pentru Articolul 14. Utilizarea consultanților

Prevederi generale suplimentare

Nu se va furniza sau oferi niciun onorariu pentru servicii unui profesionist din domeniul sanitar în schimbul prescrierii produselor medicamentoase sau pentru angajamentul de a continua prescrierea produselor medicamentoase. Onorariile pentru servicii nu se pot furniza sau oferi într-un mod sau în condiții care să interfereze cu independența practicii de prescriere a unui profesionist din domeniul sanitar.

Secțiuni suplimentare

Secțiunea 14.07. Pornind de la informațiile publice referitoare la activitățile desfășurate de profesioniștii din domeniul sanitar în cadrul unor clinici private sau farmacii, companiile farmaceutice semnatare recomandă ca valoare corectă de piață următoarele onorarii **orare nete**:

- i. **80 € net/oră** pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori sau moderatori la manifestări din domeniul medical; președinți ai unor societăți medicale sau asociații profesionale la nivel național; profesori sau conferențieri universitari, medici primari
- ii. **50 € net/oră** pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, președinți de societăți medicale sau asociații profesionale la nivel local; șefi de lucrări (lectori universitari); medici specialiști; farmaciști principali
- iii. **50 € net/oră** pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, medici de familie; asistenți universitari; farmaciști
- iv. **12 € net/oră** pentru profesioniștii din domeniul sanitar care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, alte categorii de profesioniști care nu se regăsesc într-una din categoriile de mai sus.

Notă: dacă un profesionist din domeniul sanitar deține atât grad profesional cât și grad universitar, se ia în considerare gradul mai mare.

Pentru alte categorii de specialiști asociați domeniului sanitar, cum ar fi, dar fără a se limita la – psiholog; economist din domeniul sanitar; specialist în dispozitive medicale – onorariile orare de mai sus se pot aplica în funcție de expertiza și nivelul lor de pregătire, fără a se depăși limitele maxime per activitate și eveniment-zi.

Secțiunea 14.08. Valoarea totală a onorariilor pentru servicii de conferențiere nu trebuie să depășească **suma netă maximă de 500 € per activitate și eveniment-zi.**

Secțiunea 14.09. Onorariile pentru toate celelalte activități (de natură consultativă și/sau educațională) – conform celor enumerate la secțiunea 14.01, trebuie să se calculeze utilizând onorariile orare rezonabile de mai sus. Valoarea totală a onorariilor pentru servicii de consultanță și educaționale nu trebuie să depășească **suma netă maximă de 1000 € per activitate și eveniment-zi (atât pentru pregătire, cât și pentru execuție).**

Secțiunea 14.10. Pe baza eforturilor de pregătire, a duratei evenimentului și nivelului de expertiză, companiile vor defini la nivel intern limitele nete maxime rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite unui profesionist din domeniul sanitar în decursul unui an fiscal.

Secțiunea 14.11. În vederea încheierii unui acord “bona fide” de servicii și/sau consultanță, sunt necesare următoarele:

- a) un contract scris care specifică natura serviciilor ce vor fi furnizate și baza pentru plata acestor servicii;
- b) documentația serviciilor prestate care trebuie păstrată de către compania farmaceutică semnatară;

Secțiunea 14.12. Considerații generale pentru companiile farmaceutice semnatară atunci când încheie un angajament de servicii cu profesioniștii din domeniul sanitar sau alte categorii de specialiști asociați domeniului sanitar:

- a) necesitatea legitimă a serviciilor respective care a fost clar identificată în prealabil;
- b) criteriile de selecție a consultanților care trebuie să fie legate de scopul identificat;
- c) persoanele răspunzătoare de selecția consultanților care trebuie să aibă expertiza necesară pentru a evalua dacă un anumit profesionist din domeniul sanitar îndeplinește aceste criterii;
- d) numărul de profesioniști din domeniul sanitar selectați care nu trebuie să fie mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru realizarea scopului identificat.

Pentru Articolul 15. Studii non-intervenționale cu medicamente autorizate ***Secțiuni suplimentare***

Secțiunea 15.02. Activitățile de cercetare epidemiologică, studiile observaționale și orice alt tip de proiect de cercetare non-intervențională desfășurat post-înregistrarea unui produs medicamentos nu trebuie utilizate ca promovare deghizată.

Prevederi generale suplimentare

- a) Companiile farmaceutice vor publica studiile observaționale utilizând formularul relevant (Anexa B) pe pagina web a AMDM, nu mai târziu de 1 (una) lună după inițierea studiului, inițierea fiind data “primului pacient inclus”.
- b) Participarea profesioniștilor din domeniul sanitar în studii observaționale poate fi compensată pentru munca acestora, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică implicată și timpul și eforturile efective consumate cu sarcinile legate de studiu. Global suma trebuie să fie rezonabilă, adică trebuie să reflecte timpul și eforturile

consumate în mod real adiacent activității profesionale de rutină. De asemenea, trebuie încheiat un contract corespunzător cu profesionistul din domeniul sanitar participant la studiu, care să acopere prevederile de mai sus.

Suma plătită profesioniștilor din domeniul sanitar pentru participarea într-un studiu observațional nu trebuie să depășească **500 Euro net / 1 pacient / studiu, nu mai mult de 12 vizite pe an și o limită maximă de 50 euro net / pacient / vizită.**

***Pentru Articolul 16. Mostre
Secțiuni suplimentare***

Secțiunea 16.07. Mostrele pot fi date numai ca răspuns la o solicitare în scris, semnată și datată de solicitant. Solicitantul poate fi doar medicul abilitat pentru a prescrie medicamentul respectiv. Mostrele trebuie înmânate direct profesioniștilor din domeniul sanitar care le solicită sau persoanelor autorizate să le primească în numele lor.

Secțiunea 16.08. Este interzis să se trimită prin poștă produsele medicamentoase solicitate.

***Pentru Articolul 17. Interzicerea cadourilor
Secțiuni suplimentare***

Secțiunea 17.02. “Articolele promoționale” sunt considerate cadouri dacă nu se încadrează materiale informative sau educaționale sau obiecte de utilitate medicală și nu pot fi oferite profesioniștilor din domeniul sanitar de către companiile farmaceutice semnate.

Nu sunt permise nici obiectele promoționale, obiectele de uz general (cum ar fi pixuri, agende, calendare, ceasuri de birou și alte articole similare de papetărie).

Companiile farmaceutice pot să ofere pixuri sau notes-uri de hârtie exclusiv în timpul întâlnirilor organizate de companie, atât timp cât acestea nu sunt inscripționate cu logo-ul unui produs și sunt necostisitoare.

Companiile farmaceutice nu au dreptul să distribuie pixuri sau notes-uri de hârtie la standurile de expoziții. Pixurile și notes-urile de hârtie incluse în gențile de conferință nu trebuie să poarte logo-ul companiei sau al unui produs.

ANEXA A: GHID PENTRU PAGINILE WEB ACCESIBILE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SANITAR, PACIENȚILOR ȘI PUBLICULUI

Recomandările prezentate în această anexă pentru construirea paginilor web accesibile profesioniștilor din domeniul sanitar, pacienților și publicului sunt concepute ca supliment al prevederilor Codului.

Secțiunea 1. Transparența originii paginii web, conținutului și scopului

Fiecare pagină web trebuie să identifice clar:

- b) identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web;
- c) referințe complete privitoare la sursa (sursele) tuturor informațiilor medicale incluse pe pagina web;
- d) audiența țintă a paginii web (de ex. profesioniști din domeniul sanitar, pacienți și publicul general sau o combinație a acestora); și
- e) scopul sau obiectivul paginii web.

Secțiunea 2. Conținutul paginilor web

- a) Informațiile incluse pe pagina web vor fi actualizate ori de câte ori apar modificări semnificative ale APP și/sau de practică medicală și vor fi supuse avizării AMDM trebuie să se afișeze clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.
- b) Exemplele de informații care pot fi incluse într-un singur site web sau în site-uri multiple sunt:
 - i. informații generale despre companie;
 - ii. informații legate de educația pentru sănătate;
 - iii. informații destinate profesioniștilor din domeniul sanitar
 - iv. publicarea transferurilor de valoare către profesioniștii din domeniul sanitar și organizațiile din domeniul medical

Informații generale despre companie. Paginile web pot conține informații de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul general, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, discuții ale dezvoltărilor reglementative care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați etc. Conținutul acestor informații nu este reglementat de aceste recomandări sau de prevederile legii reclamei medicamentelor.

Informații legate de educația pentru sănătate. Paginile web pot să conțină informații nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de *screening* și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot

referi la opțiuni terapeutice medicamentoase, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă. Se pot oferi informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentului și alte intervenții care nu necesită utilizarea produselor medicamentoase. Paginile web care conțin informații legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul medical pentru mai multe informații.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sanitar.

Orice informații de pe site-urile web adresate profesioniștilor din domeniul sanitar și care constituie promovare trebuie să se conformeze codului (codurilor) aplicabile și reglementărilor în vigoare și oricăror coduri de practică ale industriei care reglementează conținutul și formatul reclamelor și a modului de promovare a produselor medicamentoase. Informațiile de acest fel trebuie identificate clar ca informații pentru profesioniștii care activează în domeniul sanitar și nu trebuie să fie accesibile publicului larg.

Secțiunea 3. Întrebări prin poștă electronică (e-mail)

Site-urile web pot invita să li se trimită mesaje prin poștă electronică din partea profesioniștilor din domeniul sanitar și a pacienților sau din partea publicului larg, prin care se cer mai multe informații cu privire la produsele companiei farmaceutice sau la alte chestiuni (de ex. opinii / sugestii cu privire la site-ul web). Compania farmaceutică în cauză poate să răspundă la astfel de mesaje în același mod în care ar răspunde la întrebările primite prin poștă, telefon sau alte medii. În comunicarea cu pacienții sau cu publicul larg trebuie evitată discutarea chestiunilor medicale personale. Dacă sunt dezvăluite informații medicale personale, acestea trebuie să rămână confidențiale. Atunci când este cazul, răspunsurile trebuie să recomande consultarea unui profesionist din domeniul sanitar, pentru mai multe informații.

Secțiunea 4. Link-uri de la alte site-uri web

Se pot crea „link-uri“ către un site web sponsorizat de către o companie de la pagini web sponsorizate de alte persoane, dar companiile farmaceutice nu trebuie să creeze „link-uri“ de la pagini web destinate marelui public către pagini web sponsorizate de companie și destinate profesioniștilor din domeniul sanitar. În același mod, se pot crea „link-uri“ către pagini web separate, inclusiv pagini web sponsorizate de către compania farmaceutică sau de alte persoane. „Link-urile“ trebuie să conducă la pagina inițială (de intrare) a paginii web sau să fie tratate în așa fel încât cititorul să aibă cunoștință de identitatea sponsorului paginii web.

Secțiunea 5. Adresele de pagini web din ambalaje

În conformitate cu orice legi și reglementări naționale aplicabile, în ambalajul produselor medicamentoase se pot introduce adrese ale unor pagini web (URL-uri) sponsorizate de către companie și care respectă recomandările de față.

Secțiunea 6. Revizuirea informației științifice

Compania farmaceutică trebuie să asigure revizuirea informațiilor științifice și medicale pregătite de ei pentru includerea pe paginile lor web, din punctul de vedere al acurateții și al respectării Codului.

ANEXA B: Ghid de publicare a rezumatului unui studiu non-intervențional

REZUMATUL STUDIULUI		
1. Inițierea studiului (se completează în maximum 1 lună de la inițierea studiului) (FPFV)		
Compania sponsor		
Persoana de contact		
Titlul studiului		
Produs		
Tip de studiu (bifați unul)	NIS (Studiu non-intervențional / observațional)	
	Studiu epidemiologic	
Indicație		
Obiective	primar(e):	
	secundar(e):	
Termene planificate (An/lună)	Primul pacient, prima vizită	
	Ultimul pacient, ultima vizită	
	Perioada de urmărire în protocol per pacient	
	Închiderea bazei de date	
Număr planificat de pacienți		
Număr de instituții / investigatori implicați		
Populație țintă (după demografie, epidemiologie)		
Data înaintării către ARPIM		
2. Finalizarea studiului & publicarea (se completează în maxim 1 an de la închiderea bazei de date)		
3. Referințe de publicare (articol, poster, comunicare orală etc.)		
<p>Detalii: Data și publicația sau evenimentul științific în cadrul căruia s-a publicat/comunicat Link către publicație sau referință</p>		
<p>NB: prevederile Art. 14 se aplică pentru toate studiile non-GCP, adică: *NIS (studii non-intervenționale) așa cum sunt definite în Directiva 20/2001 EC și reglementările locale (implică tratament) – prospective și retrospective *Studii epidemiologice (de obicei nu implică tratament, alte date colectate) - prospective și retrospective *Rezultatele cercetării (farmacoeconomie, <i>burden of illness</i>, calitatea vieții) care implică profesioniști din domeniul sanitar ca investigatori. *Prevederile se vor aplica studiilor non-GCP, indiferent dacă sunt inițiate numai în Republica Moldova sau se desfășoară în mai multe țări. *Prevederile nu se aplică cercetărilor de piață conduse de terțe părți și care nu implică evaluări individuale ale pacienților</p>		

ANEXA C: Formular de informare a Grupului de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM privind cererile de împrumuturi (comodat)

primite de membrii ARPIM conform secțiunii 11.03 – Regulile de Implementare și Procedură

Compania	Data de trimitere la EEWG	Oras/Judet	Beneficiarul comodatului/sponsorizării	Nume persoana de contact	Obiectul împrumutat	Valoare (RON TVA inclus)	Perioadă împrumut	Detalii/Scop
	ZZ/LL/AA	SE ALEGE DIN LISTA	SE ALEGE DIN LISTA DUPA SELECTAREA JUDETELUI (A SE CAUTA SI IN SUS SI IN JOS). DACA NU SE GASESTE SE ADAUGA IN SHEET-UL 2"BAZADATE" IN COLOANA JUDETELUI RESPECTIV, IN ORDINE			VALOAREA SE TRANSFORMA IN RON INDIFERENT DE VALUTA IN CARE A FOST ACORDATA LA CURSUL VALUTAR LUAT IN CALCUL PENTRU OBTINEREA APROBARILOR INTERNE		

ANEXA D: Formular de informare a Grupului de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM privind donațiile de medicamente conform secțiunii 11.04.

Compania	Nume produs	INN	Concentratie	Forma farmaceutica	Unitate/ambalaj	Data donatiei	Beneficiar	Cantitatea	Valoare (RON cu TVA)