



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

Către: Dnul Pavel Filip

Prim-ministru al Republicii Moldova

Dna Ruxanda Glavan

Ministru al Sănătății

Dnul Mircea Buga

Consilier principal de stat al Prim-ministrului

în domeniul ocrotirii sănătății și dezvoltării sociale

Nr. 124 din 27 decembrie 2016

Ref: Proiectul Hotărârii de Guvern privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor

Stimate Domnule Prim-ministru,

Din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham”), Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la *proiectul Hotărârii de Guvern privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor*.

AmCham salută inițiativa de a reglementa domeniul promovării medicamentelor în scopul prevenirii și sancționării metodelor neetice îndreptate spre sporirea vânzării anumitor produse.

Sușținem instituirea interdicțiilor referitoare la oferirea sau furnizarea plăților în bani sau cadourilor de valoare către persoanele calificate în domeniul medical pentru prescrierea sau eliberarea anumitor produse farmaceutice.

Totuși, proiectul elaborat de Ministerul Sănătății nu stabilește un plafon maxim pentru onorariile oferite de către companiile farmaceutice persoanelor calificate în domeniul medical în schimbul serviciilor de conferințiere per activitate sau per eveniment/zi.

De asemenea, proiectul nu instituie limite financiare pentru valoarea cheltuielilor de cazare și hrană suportate de companiile farmaceutice pentru persoanele calificate în domeniul medical cu ocazia evenimentelor științifico-medicale.

A. Necesitatea de a reglementa limite financiare pentru valoarea onorariilor și a cheltuielilor de cazare/hrană suportate de companiile farmaceutice pentru persoanele calificate în domeniul medical

Specificarea în Regulament a limitelor pecuniare este necesară pentru a furniza autorităților **criterii de apreciere a rezonabilității onorariilor**, precum și a cheltuielilor de cazare/masă suportate de companii în beneficiul persoanelor calificate în domeniul medical. În absența acestor criterii, nu se va putea realiza finalitatea obligației companiilor farmaceutice de a declara la AMDM cheltuielile de sponsorizare suportate, întrucât nu va fi clară modalitatea de apreciere a informației date.

Așa fiind, **indicatorii de valoare vor permite AMDM să ateste încălcări și, după caz, să aplice sancțiuni pentru depășirea cuantumurilor stabilite**. În caz contrar, **doar declararea în sine a cheltuielilor suportate pentru persoane calificate, fără instrumente de control și sancționare, nu va avea impact de disciplinare și de combatere a practicilor neetice.**

B. Preluarea limitelor prevăzute în proiectul pregătit de către Grupul de lucru pentru elaborarea Codului etic de promovare a medicamentelor

Încurajăm să fie preluat proiectul de regulament pregătit de către **Grupul de lucru pentru elaborarea Codului etic de promovare a medicamentelor**, creat de Ministerul Sănătății în anul 2014, la inițiativa AmCham. Textul acestui proiect a fost coordonat în cadrul Mesei Rotunde din 26 februarie 2016, la care, alături de membrii AmCham și APIM, au participat reprezentanții Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, instituțiilor medico-sanitare publice și Asociației Medicilor de Familie. Astfel, documentul rezultat cuprinde norme echilibrate, al căror conținut a fost agreat de toți subiecții implicați în proces.

Acest proiect instituie un set de limite financiare necesare pentru aprecierea rezonabilității cheltuielilor suportate de companiile farmaceutice pentru persoanele calificate în domeniul medical:

- **Plafonarea cheltuielilor de cazare și hrană suportate de organizatorul manifestării științifico-practice:**

„ Organizarea evenimentului și/sau sponsorizarea participării la un eveniment a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu poate fi condiționată de nicio obligație de a promova, recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra medicamente.

Organizatorul este în drept să asigure/să compenseze participanților cazarea și hrana, precum și să achite diurne în conformitate cu legislația în vigoare.

1) Pentru evenimentele științifice naționale, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 100 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;*
- b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 30 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.*

2) Pentru evenimentele științifice internaționale desfășurate în țările membre ale Comunității Statelor Independente, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 250 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;*
- b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 70 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.*

3) Pentru toate celelalte evenimente științifice internaționale, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 350 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;*

b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 70 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

Este interzisă pentru desfășurarea evenimentului, indiferent dacă este organizat în Republica Moldova sau peste hotarele ei, închirierea a oricăror locații care sunt cunoscute pentru exclusivitatea și luxul oferit, locații cu destinații sportive, turistice, culturale, distractive, indiferent de costul lor."

- **Condiții privind oferirea onorariilor pentru serviciile acordate în cadrul evenimentelor, astfel încât acestea să fie rezonabile și să reflecte valoarea justă a serviciilor de conferințiere, fără a depăși plafonul valoric maxim:**

„Întreprinderile farmaceutice, filialele acestora și reprezentanțele lor, precum și alte entități împuternicite de către acestea, pot angaja consultanți pentru oferirea de servicii, cum ar fi: prelegeri, implicarea în evenimente medicale/științifice, servicii de training etc. Necesitatea acestor servicii trebuie să fie clar identificată și documentată din timp.

Consultanții trebuie să aibă experiența necesară pentru prestarea serviciului de conferințiere, iar criteriile de selecție a acestora trebuie să fie legate în mod direct de necesitatea identificată. Numărul consultanților nu trebuie să fie mai mare decât numărul rezonabil necesar pentru atingerea necesităților identificate.

Onorariul pentru serviciile acordate de către consultanți trebuie să fie rezonabil și să reflecte valoarea justă a serviciilor prestate. Valoarea brută maximă a onorariilor pentru servicii de conferințiere per activitate sau per eveniment/zi (atât pentru pregătire, cât și pentru execuție) nu va depăși echivalentul în moneda națională a sumei de 235 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății, dacă o altă zi nu este prevăzută în contract."

- **Cuantumuri valorice maxime pentru obiecte de uz general, obiecte de utilitate medicală, materiale educaționale și informative oferite de către companiile farmaceutice:**

*„**obiecte de utilitate medicală** – diverse dispozitive medicale, inclusiv modele anatomice pentru cabinetele de consultație, dispozitive pentru inhalatie (fără ingredient activ) și dispozitive destinate să ajute pacientul să învețe tehnica auto-injecției (și altele), enumerate în anexa nr. 1 la prezentul Regulament al căror preț cu amănuntul nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 90 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.*

***material educațional** – orice mijloc/instrument care este direct relevant pentru practicarea medicinei (cărți medicale; reviste științifice medicale; ghiduri de practică medicală ș.a.), prețul cu amănuntul al cărui nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 35 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății, este destinat persoanelor calificate să prescrie și/sau să elibereze medicamente și nu conține logo-ul întreprinderii farmaceutice sau a unui anumit medicament.*

***material informativ** – orice mijloc/instrument care este direct relevant pentru practicarea medicinei, este necostisitor (prețul cu amănuntul nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 35 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății plății), are drept scop informarea persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu privire la rezumatul caracteristicilor medicamentului și condițiile de prescriere și eliberare a medicamentelor.*

Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea, pot să ofere pixuri sau notes-uri de hârtie exclusiv în timpul evenimentelor organizate de ei, atât timp cât acestea nu sunt inscripționate cu logo-ul unui produs și/sau al producătorului și valoarea lor per persoană nu depășește echivalentul în



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

moneda națională a sumei de 5 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății."

C. Concluzii

Solicităm respectuos **modificarea proiectului Hotărârii de Guvern privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor**, elaborat de Ministerul Sănătății, **prin introducerea limitelor pecuniare maxime pentru valoarea onorariilor și a cheltuielilor de cazare/hrană** suportate de companiile farmaceutice pentru persoanele calificate în domeniul medical.

Acești indicatori de valoare vor permite autorităților competente să ateste încălcări și, după caz, să aplice sancțiuni pentru depășirea cunșturilor stabilite, atingându-se astfel scopul de disciplinare și de combatere a practicilor neetice în promovarea medicamentelor.

În așteptarea răspunsului Dvs., ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare constructivă pe viitor.

Anexă:

Proiectul Regulamentului privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2015

mun. Chișinău

**pentru aprobarea Regulamentului privind promovarea medicamentelor de uz uman
destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze**

În temeiul prevederilor **Legii nr. 1409-XIII** din 17 decembrie 1997 **cu privire la medicamente** (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare, **Legii nr. 1456-XII** din 25 mai 1993 **cu privire la activitatea farmaceutică** (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare, precum și în scopul asigurării utilizării raționale a medicamentelor și protecției consumatorilor, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind modul de promovare a medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, conform anexei.
2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

PRIM-MINISTRU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ministrul finanțelor

Ministrul justiției

Aprobat prin
Hotărârea Guvernului nr.
din _____2015

REGULAMENT

privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze

Regulamentul privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze transpune *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 06 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamente de uz uman*, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 311 din 28.11.2001.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze (în continuare – Regulament) reglementează activitățile de promovare a medicamentelor.

2. Prezentul Regulament se referă la activitatea de promovare a medicamentelor de uz uman de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și de către alte entități împuternicite de către acestea în vederea implementării bunelor practici de promovare în scopul asigurării intereselor social-economice ale consumatorilor de medicamente.

3. Promovarea medicamentelor se efectuează de către reprezentanții întreprinderilor farmaceutice, filialelor și reprezentanțele acestora, precum și de către alte entități împuternicite de către acestea, și este destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamentele.

4. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică:

1) rezumatelor caracteristicilor medicamentului, așa cum sunt prevăzute de actele normative în vigoare, prospectelor medicamentelor, în măsura în care nu sunt de natură promoțională, precum și etichetării medicamentelor;

2) corespondenței, inclusiv celei însoțite de materiale de natură nepromoțională, oferită ca răspuns la întrebările individuale din partea persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente sau a personalului administrativ corespunzător, 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;

3) anunțurilor și materialelor informative cu privire la, de exemplu, medicamente aprobate, și care sunt legate de modificări ale ambalajelor; 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.

5. În sensul prezentului Regulament se utilizează noțiunile definite în ***Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII*** din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare și ***Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII*** din 25 mai 1993 cu modificările și completările ulterioare.

6. În sensul prezentului Regulament noțiunile utilizate semnifică:

cercetare de piață – colectarea informațiilor despre piața farmaceutică, cu excepția datelor personale ale pacientului, precum și evaluarea imparțială și analizarea informațiilor despre piața farmaceutică. Utilizarea datelor statistice sau a informației despre piață nu poate fi făcută în scopuri promoționale. Cele două faze sunt distincte.

eveniment – reuniuni promoționale, științifice sau profesionale, congrese, conferințe, simpozioane și alte evenimente asemănătoare, inclusiv consiliul consultativ, întâlniri destinate activităților de planificare, educație (cursuri) sau întâlniri ale investigatorilor pentru studiile clinice și pentru studiile non-clinice, organizate și/sau sponsorizate de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și de către alte entități împuternicite de acestea;

material educațional – orice mijloc/instrument care este direct relevant pentru practicarea medicinei (cărți medicale; reviste științifice medicale; ghiduri de practică medicală ș.a.), prețul cu amănuntul al cărui nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 35 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății plății, este destinat persoanelor calificate să prescrie și/sau să elibereze medicamente și nu conține logo-ul întreprinderii farmaceutice sau a unui anumit medicament.

material informativ – orice mijloc/instrument care este direct relevant pentru practicarea medicinei, este necostisitor (prețul cu amănuntul nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 35 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății), are drept scop informarea persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu privire la rezumatul caracteristicilor medicamentului și condițiile de prescriere și eliberare a medicamentelor.

material promoțional - orice mijloc/instrument utilizat în scopuri de promovare, așa cum este definită noțiunea „promovare“ în prezentul Regulament;

obiecte de utilitate medicală – diverse dispozitive medicale inclusiv modele anatomice pentru cabinetele de consultație, dispozitive pentru inhalație (fără ingredient activ) și dispozitive destinate să ajute pacientul să învețe tehnica auto-injecției (și altele), enumerate în anexa nr. 1 la prezentul Regulament al căror preț cu amănuntul nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 90 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

promovare - toate activitățile care promovează prescrierea, distribuirea, vânzarea, eliberarea, administrarea, recomandarea sau consumul medicamentelor, inclusiv:

- a) comunicarea verbală și/sau scrisă;
- b) publicitatea în mijloacele de informare de specialitate tipărite și corespondența poștală directă, e-publicitatea;
- c) distribuirea de mostre;
- d) oferirea de materiale relevante pentru practicarea medicinei și activității farmaceutice;
- e) sponsorizarea organizării reuniunilor promoționale și/sau științifice, inclusiv plățile pentru taxa de participare, cheltuielile de transport și cazare legate de participarea la astfel de reuniuni;
- f) alte acțiuni, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, a filmelor, înregistrărilor, mediilor electronice, a sistemelor interactive de date și a altor metode similare de promovare;

publicitate comparativă - orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/sau descrierea comparativă;

promovare deghizată – constituie promovare ascunsă a medicamentului prin utilizarea denumirilor comerciale în studii științifice, cărți/reviste medicale etc.

reprezentant medical – angajatul entităților enumerate în pct. 2 al prezentului Regulament, pregătit în mod adecvat de către acestea, care deține suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

7. Medicamentul nu se promovează înainte de acordarea certificatului de Înregistrare care permite utilizarea, realizarea sau distribuirea acestuia, pe perioada suspendării certificatului de înregistrare a medicamentului cât și după retragerea acestuia.

8. Medicamentul nu poate fi promovat în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

9. Promovarea medicamentului de uz uman se realizează conform prevederilor înscrise în rezumatul caracteristicilor medicamentului aprobat și va fi conformă cu termenii Certificatului de Înregistrare, emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul II

CERINȚE SPECIFICE PRIVIND PROMOVAREA MEDICAMENTELOR

10. Promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:

a) să fie exactă, actualizată, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză;

b) să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;

c) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a exagera proprietățile și calitățile terapeutice ale medicamentului;

d) să nu încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;

e) să nu fie înșelătoare, sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;

f) să nu sugereze că un medicament sau o substanță activă are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;

g) să nu prejudicieze respectul pentru demnitatea umană și morală publică;

h) să nu includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, apartenență etnică, naționalitate sau alt criteriu;

i) să nu aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții private a persoanelor;

j) să fie bazată pe studii publicate, care includ referințe clare. Dacă datele la care se face referință sunt rezultatul unor cercetări la animale (de ex., *in vivo* sau *in vitro*), acest fapt se declară, iar referința se prezintă clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

11. Orice comparație între medicamente se bazează pe aspecte relevante și comparabile. Compararea medicamentelor este permisă cu o justificare științifică adecvată, în funcție de reglementările naționale și internaționale.

Publicitatea comparativă nu induce în eroare și nu este defăimătoare dacă:

1) nu denigrează produsele altei întreprinderi farmaceutice;

2) nu utilizează denumirea produsului (marca comercială) a unei alte întreprinderi farmaceutice, fiind permis doar să se menționeze denumirea comună internațională. Singura excepție permisă este compararea prețului din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, citată direct de pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.

3) nu se compară produse care au indicații diferite.

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

- 1) să indice sursa exactă a ilustrațiilor;
- 2) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea pentru a respecta orice regulament aplicabil, caz în care se va menționa clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;
- 3) să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului.

13. Citatele din literatura medicală și științifică sau din comunicări personale, vor fi reproduse fidel cu identificarea surselor exacte.

14. Cuvintele „*sigur*” sau „*lipsit de riscuri*”, sau cuvinte similare nu sunt utilizate pentru a descrie un medicament.

15. Cuvântul „*nou*” nu se utilizează pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă, sau o indicație terapeutică promovată timp de peste un an în Republica Moldova.

16. La promovarea medicamentelor de uz uman nu se afirmă că un produs nu are efecte secundare, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

17. Promovarea încurajează utilizarea rațională a medicamentelor prin prezentarea lor obiectivă și fără a exagera proprietățile acestora. Informațiile nu vor sugera faptul că un medicament sau o substanță activă are vreun merit, calitate sau o proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

18. Toate materialele promoționale includ clar și lizibil următoarele informații:

1) informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului, precum și data la care informațiile esențiale de acest fel au fost redactate sau revizuite ultima oară;

2) modul de eliberare către pacienți;

3) doza și forma farmaceutică;

19. Atunci când publicitatea este o reamintire, se include nu mai mult decât denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială, precum și o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a produsului și calea de administrare.

20. Posterele, bannerele, standurile și variantele acestora includ informațiile esențiale atunci când conțin mai mult decât denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională.

21. Orice material promoțional tipărit, destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente va avea mențiunea ***„Acest material promoțional este destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente”***.

22. Modul de prescriere a medicamentului poate să nu fie inclus într-un material promoțional al produsului care nu include mai mult decât denumirea comercială a medicamentului și/sau o indicație.

23. Nu se admite referirea la datele clinice bazate pe surse nepublicate.

24. Reprezentantul medical este abilitat să facă vizite persoanelor calificate să prescrie și/sau să elibereze medicamente în legătură cu promovarea medicamentelor.

25. Reprezentanții medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către întreprinderea care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

Capitolul III

CERINȚE SPECIFICE PRIVIND TRANSPARENȚA PROMOVĂRII

26. Promovarea medicamentelor de uz uman nu trebuie să fie deghizată.

27. Testările nonclinice, studiile de siguranță postautorizare 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.

28. Materialele promoționale publicate în mass-media trebuie să precizeze cu claritate întreprinderea farmaceutică, filiala, reprezentanța sau entitatea împuternicită de aceasta care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului.

29. Fiecare întreprindere farmaceutică, filială sau reprezentanță oficială, precum și alte entități împuternicite de aceasta, sunt responsabile de conținutul materialelor informative referitoare la medicamentele sale, fie că sunt de natură promoțională sau nu. În cazul în care aceste materiale sunt difuzate de agențiile de relații publice sau de marketing cu care întreprinderea are încheiat contract, aceasta trebuie să se asigure că este clar indicat faptul că difuzarea a fost sponsorizată de către respectiva întreprindere.

30. În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale personale, parvenite din partea publicului larg, solicitanții trebuie îndemnați să consulte un profesionist din domeniul sănătății.

Capitolul IV

CONDIȚII PRIVIND OFERIREA CADOURILOR ȘI OBIECTELOR DE UTILITATE MEDICALĂ ÎN CADRUL PROMOVĂRII MEDICAMENTELOR

31. Niciun cadou, avantaj financiar sau beneficiu în natură nu se oferă sau promite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

32. Materialele promoționale (care nu se încadrează în materiale informative sau educaționale) și obiectele de utilitate medicală sunt considerate cadouri și nu pot fi oferite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

33. Obiectele de utilitate medicală pot fi oferite numai instituțiilor publice medico – sanitare /organizațiilor necomerciale de profil medical. Aceste obiecte nu trebuie să aibă logo-ul întreprinderii farmaceutice și reprezentanțelor sau logo-ul unui medicament.

34. Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și entitățile împuternicite de către acestea, sunt responsabile de includerea în contractele de sponsorizare/donație a interdicției pentru beneficiarul sponsorizării/donației de a utiliza în interes personal obiectele de utilitate medicală acordate sau de 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 sau în scopurile prevăzute de statutul asociației obștești.

35. Plățile în numerar sau echivalente de numerar (de exemplu: certificate, cupoane cadou etc.) sunt interzise.

36. Se interzice susținerea materială a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamentele în vederea editării literaturii științifice medicale.

37. Este interzisă oferirea obiectelor de uz general, cum ar fi pixuri, agende, calendare, ceasuri de birou și alte articole similare de papetărie persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

38. Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea, pot să ofere pixuri sau notes-uri de hârtie exclusiv în timpul evenimentelor organizate de ei, atât timp cât acestea nu sunt inscripționate cu logo-ul unui produs și/sau al producătorului și valoarea lor per persoană nu depășește echivalentul în moneda națională a sumei de 5 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

39. Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea, nu au dreptul să distribuie pixuri sau notes-uri de hârtie la standurile de expoziții.

40. Transmiterea materialelor promoționale și/sau obiectelor de utilitate medicală nu reprezintă un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra un medicament.

Capitolul V

ORGANIZAREA EVENIMENTELOR ȘI OSPITALITATEA

41. Scopul principal al evenimentului organizat este constituit de obiectivele medicale/științifice, educative/informaționale, promoționale relevante și clare. Informația prezentată în cadrul evenimentului trebuie să fie echilibrată, imparțială și bazată pe informații și dovezi științifice.

42. Organizarea evenimentului și/sau sponsorizarea participării la un eveniment a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu poate fi condiționată de nicio obligație de a promova, recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra medicamente.

43. Evenimentele se vor desfășura într-o locație adecvată, corespunzătoare scopului principal al evenimentului.

44. Este interzisă utilizarea hotelurilor de 5 stele pentru cazarea participanților la evenimente.

45. Organizatorul este în drept să asigure/să compenseze participanților cazarea și hrana, precum și să achite diurne în conformitate cu legislația în vigoare.

1) Pentru evenimentele științifice naționale, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 100 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;
- b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 30 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

2) Pentru evenimentele științifice internaționale desfășurate în țările membre ale Comunității Statelor Independente, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 250 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;
- b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 70 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

3) Pentru toate celelalte evenimente științifice internaționale, se stabilesc următoarele valori maxime pentru costul cazării (per 24 ore) și hranei (per masă) ale unui participant:

- a) Costul unei camere pentru o persoană cu mic dejun inclus nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 350 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății;
- b) Costul unei mese (prânz sau cină) nu trebuie să depășească echivalentul în moneda națională a sumei de 70 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății.

46. Este interzisă pentru desfășurarea evenimentului, indiferent dacă este organizat în Republica Moldova sau peste hotarele ei, închirierea a oricăror locații care sunt cunoscute pentru exclusivitatea și luxul oferit, locații cu destinații sportive, turistice, culturale, distractive, indiferent de costul lor.

47. Participanții la eveniment sunt persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, care au tangență cu subiectul evenimentului și au o relație științifică profesională cu subiectele discutate la evenimentul respectiv.

48. Este interzisă participarea la eveniment a soților și/sau a altor persoane însoțitoare dacă nu corespund prevederilor pct. 47 din prezentul Regulament.

49. Ospitalitatea oferită în legătură cu evenimentele profesionale sau științifice se va limita strict la durata și obiectivul principal al evenimentului și va include taxele reale determinate de organizatorul evenimentului, cheltuielile de alimentare, transport, cazare a participanților.

50. Este interzisă sponsorizarea participării persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente la evenimente independente sau conexe manifestării științifice cum ar fi evenimente mondene, sportive, culturale și de divertisment, organizate de persoane terțe.

51. Nu pot fi organizate sau sponsorizate evenimente care au loc peste hotarele Republicii Moldova, cu următoarele excepții:

- 1) majoritatea participanților la eveniment sunt din afara Republicii Moldova și, din punct de vedere logistic este mai convenabil ca evenimentul să fie organizat într-o altă țară;
- 2) localizarea resurselor sau a expertizei relevante care constituie obiectul sau subiectul evenimentului are loc într-o altă țară, și din punct de vedere logistic este mai convenabil ca evenimentul să se desfășoare peste hotarele Republicii Moldova.

Capitolul VI

SPONSORIZAREA EVENIMENTELOR ȘI SPONSORIZAREA PARTICIPĂRII PERSOANELOR CALIFICATE SĂ PRESCRIE SAU SĂ ELIBEREZE MEDICAMENTE

52. Sponsorizarea evenimentelor se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și sunt permise dacă:

- 1) sunt realizate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;
- 2) nu constituie un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente;
- 3) se bazează pe solicitarea specifică a instituției/organizației de profil medical respective și/sau a persoanei fizice.

53. Donațiile în formă bănească acordate individual persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, nu sunt permise.

54. Sponsorizarea pentru participarea la evenimente internaționale a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea, se realizează conform cadrului normativ în vigoare al Republicii Moldova.

Capitolul VII

CONDIȚII PRIVIND OFERIREA ONORARIILOR PENTRU SERVICIILE ACORDATE ÎN CADRUL EVENIMENTELOR

55. Întreprinderile farmaceutice, filialele acestora și reprezentanțele lor, precum și alte entități împuternicite de către acestea, pot angaja consultanți pentru oferirea de servicii, cum ar fi: prelegeri, implicarea în evenimente medicale/științifice, servicii de training etc. Necesitatea acestor servicii trebuie să fie clar identificată și documentată din timp.

56. Consultanții trebuie să aibă experiența necesară pentru prestarea serviciului de conferințiere, iar criteriile de selecție a acestora trebuie să fie legate în mod direct de necesitatea identificată. Numărul consultanților nu trebuie să fie mai mare decât numărul rezonabil necesar pentru atingerea necesităților identificate.

57. Onorariul pentru serviciile acordate de către consultanți trebuie să fie rezonabil și să reflecte valoarea justă a serviciilor prestate. Valoarea brută maximă a onorariilor pentru servicii de conferințiere per activitate sau per eveniment/zi (atât pentru pregătire, cât și pentru execuție) nu va depăși echivalentul în moneda națională a sumei de 235 EUR, calculat potrivit cursului stabilit de Banca Națională a Moldovei pentru ziua efectuării plății, dacă o altă zi nu este prevăzută în contract.

58. Serviciile de conferințiere oferite de consultanți se prestează în baza unui contract sau acord scris, care este agreat înainte de începerea prestării serviciilor. Acesta specifică natura serviciilor care urmează a fi prestate și, este baza pentru plata acestor servicii. Părțile la contract sau la acordul încheiat sunt obligate să realizeze clauzele stabilite.

59. În contractele încheiate cu consultanții, întreprinderile farmaceutice, filialele acestora și reprezentanțele lor, precum și alte entități împuternicite de către acestea, sunt obligate să includă clauze referitoare la obligația consultantului de a declara că acesta este consultant pentru o întreprindere farmaceutică, filială, reprezentanță sau entitate împuternicită

de către aceasta, ori de câte ori scrie sau vorbește în public în legătură cu un aspect care este obiect al contractului încheiat.

60. Angajarea consultantului pentru prestarea serviciilor de conferințiere nu trebuie să fie un stimulent pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente.

Capitolul VIII

RECLAMAȚII ȘI SANCTIUNI

61. Reclamațiile ce țin de promovarea medicamentelor de uz uman se depun la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și vor fi examinate conform prevederilor Legii nr. 190 din 19.07.1994 cu privire la petiționare.

62. Reclamațiile care conțin elemente de corupție se depun la Centrul Național Anticorupție. Reclamațiile cu elemente de corupție depuse la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vor fi remise de Agenție către Centrul Național Anticorupție.

63. Pentru încălcarea modului de promovare a medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, se aplică sancțiuni conform prevederilor Codului contravențional și Codului penal al Republicii Moldova.

64. În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului Regulament, Ministerul Sănătății va elabora și va pune în aplicare un ordin care va reglementa vizitele reprezentanților medicali în instituțiile medico-sanitate publice (modalitatea, numărul și periodicitatea).

la Regulamentului privind promovarea
medicamentelor de uz uman destinată
persoanelor calificate să le prescrie
sau să le elibereze

Lista obiectelor de utilitate medicală:

1. modele anatomice pentru cabinetele de consultație,
2. dispozitive pentru inhalație (fără ingredient activ)
3. dispozitive destinate să ajute pacientul să învețe tehnica auto-injecției;
4. 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.