

Către: Dna Ruxanda Glavan,
Ministru al Sănătății

Nr. 75 din 22 iulie 2016

Ref: Comentariile AmCham la proiectul Hotărârii de Guvern privind aprobarea Regulamentului cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor

Stimată Doamna 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 publicitatea și promovarea medicamentelor*.

AmCham salută inițiativa de a reglementa domeniul promovării medicamentelor în scopul prevenirii și sancționării metodelor neetice îndreptate spre sporirea vânzării anumitor produse. **Totuși, la capitolul promovării medicamentelor către persoane calificate, 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.** Varianta finală a acestui proiect a fost coordonată 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 medicosanitare publice și Asociației Medicilor de Familie. Astfel, documentul rezultat cuprinde norme echilibrate, al căror conținut a fost agreat de toți subiecții implicați în proces.

Totodată, dorim să atragem atenția asupra argumentelor prezentate în cele ce urmează.

1. Necesitatea de modificare a Legii cu privire la publicitate

Este important de notat că promovarea Regulamentului, în redacția propusă, va fi condiționată de modificarea *Legii cu privire la publicitate, nr. 1227-XIII din 27.06.1997*, și a *Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, nr. 160 din 22.07.2011*. Aceasta deoarece proiectul reglementează procedura de emitere de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a avizului pentru publicitatea medicamentelor. Însă, în prezent, **legile în vigoare nu instituie obligația obținerii unui astfel de act permisiv și nu îi acordă Guvernului competența de a emite reglementări în materie:**

- *Legea cu privire la publicitate, nr. 1227-XIII din 27.06.1997*, nu instituie cerința obținerii unui aviz în scopul difuzării materialelor publicitare pentru medicamente. Este de precizat, în acest sens, că art. 19 alin. (4) din această lege interzice publicitatea medicamentelor pentru care nu există permisiunea de a le produce și/sau comercializa, precum și publicitatea metodelor de tratament, diagnosticare, reabilitare fără permisiunea de prestare a acestor servicii. **Se atenționează că sintagma „permisiune” în norma analizată nu se referă la activitatea de publicitate, ci la autorizațiile pentru fabricare, plasare pe piață a medicamentelor și actele permise pentru prestarea serviciilor de tratament.**

Astfel, această interdicție este, în esență, echivalentă cu norma art. 87 din Directiva 2001/83/CE, care interzice publicitatea unui medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață.

În același timp, alin. (6) din art. 19 al Legii cu privire la publicitate instituie necesitatea autorizării exclusiv pentru publicitatea „care conține descrieri ale unor tratamente cu efecte terapeutice pentru maladiile incurabile sau care se tratează cu greu”.

- *Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, nr. 160 din 22.07.2011*, prin art. 4, permite unei autorități să solicite/să elibereze acte permissive (inclusiv avize) în limitele atribuțiilor prevăzute prin lege (și nu prin acte normative subordonate legii). Această lege nu instituie un astfel de act permisiv, precum avizul pentru publicitatea medicamentelor.
- Atât Legea cu privire la activitatea farmaceutică (nr. 1456 din 25.05.1993), cât și Legea cu privire la medicamente (nr. 1409 din 17.12.1997) nu conțin dispoziții privind avizarea publicității pentru produse medicamentoase.

Prin urmare, **este necesară modificarea Legii nr. 1227 din 27.06.1997 și Legii nr. 160 din 22.07.2011, astfel încât să fie stipulată clar obligația obținerii unui aviz eliberat de AMDM** pentru materialele publicitare referitoare la medicamente difuzate la radio/televiziune, precum și pentru publicitatea exterioară (out-door). În același timp, se impune includerea unei norme prin care să-i fie delegată Guvernului sarcina adoptării actelor normative subordonate în domeniul promovării produselor medicamentoase către public larg și persoane calificate.

2. Regimul juridic al promovării medicamentelor către persoanele calificate în domeniul sănătății

În scopul de a preveni influența neetică exercitată din partea companiilor farmaceutice asupra persoanelor calificate în domeniul sănătății, **recomandăm includerea unor reglementări și interdicții suplimentare în această materie.**

Normele aferente sunt expuse detaliat în avizul anexat, fiind anterior incorporate în proiectul de *Regulament privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze*, redactat în cadrul Grupului de lucru pentru elaborarea Codului etic de promovare a medicamentelor, creat de Ministerul Sănătății în anul 2014.

Așa fiind, propunem inserarea în proiect a unor secțiuni adiționale care vor elucida următoarele aspecte:

- a) Reguli aplicabile donațiilor *obiectelor de utilitate medicală*;
- b) Cuquantumuri valorice maxime pentru *obiectele de uz general* (e.g. pixuri, agende, calendare, ceasuri, articole similare de papetărie etc.), *obiecte de utilitate medicală, materiale educaționale și informative* oferite de către companiile farmaceutice;
- c) Interdicții cu privire la desfășurarea evenimentelor în locații cunoscute pentru exclusivitatea și luxul oferit;
- d) Limitarea ospitalității la durată și obiectivul principal al evenimentului;
- e) Plafonarea cheltuielilor de cazare și hrană suportate de organizatorul manifestării științifico-practice;
- f) 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.

Este de menționat că **stabilirea prin Regulament a limitelor pecuniare este necesară pentru a furniza autorităților criterii de apreciere a rezonabilității onorariilor, valorii obiectelor promoționale, 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.

În contextul includerii în proiectul Regulamentului a instrumentelor preventive referitoare la cuantumul onorariilor oferite persoanelor calificate, în legătură cu participarea la evenimente, și limitele ospitalității, **propunem excluderea obligației de notificare la AMDM a manifestărilor științifico-practice.**

În acest sens, pct. 40 din proiectul Regulamentului obligă deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia să notifice Agenției tipul de eveniment la care va participa, materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării, seturile de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, specialiștii care participă etc.

Executarea acestor obligații de notificare va fi dificilă, în special în cazul evenimentelor regionale sau internaționale, întrucât **datele cu privire la participanții evenimentului și materialele distribuite vor fi deținute de către organizatorul manifestării științifice.** Mai mult, responsabilitățile enumerate impun furnizarea unui volum extins de informație, fapt ce impune cheltuieli de resurse umane și timp, pe când **scopul de prevenire a influenței neetice este atins, într-o manieră mai eficientă, prin interdicții referitoare la remunerare și oferire de beneficii materiale ilicite.** În același timp, AMDM poate verifica respectarea normelor prin controale sau în urma sesizărilor de la persoane interesate.

3. Categoriile de materiale publicitare supuse avizării de către AMDM

Proiectul de Regulament instituie două modalități de control administrativ exercitat *ex-ante* de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare „AMDM”) asupra materialelor publicitare pentru medicamente și anume – procedurile de **notificare și avizare.**

Recomandăm modificarea categoriilor de materiale publicitare supuse acestor mecanisme de control, astfel încât:

- Materialele publicitare **difuzate la radio și televiziune**, precum și materialele pentru **publicitatea exterioară (out-door)** să fie **avizate de către AMDM** în modul prevăzut de Regulament, cu perceperea taxelor corespunzătoare;
- **Materialele publicitare și educaționale tipărite** destinate publicului larg să fie supuse regimului de **notificare la AMDM**, anterior punerii în circulație, fără percepere de taxe.

În acest sens, materialele publicitare tipărite sunt destinate unui public țintă redus în comparație cu publicitatea difuzată la televiziune și radio sau publicitatea out-door.

Totodată, mecanismul notificării va permite AMDM să-și exercite funcția de verificare prealabilă a conținutului materialelor date și, după caz, interzicere a punerii acestora în circulație. La fel, Agenția va deține competențe de control ulterior distribuirii materialelor prin efectuarea verificărilor sau în reacție la cererile persoanelor interesate. Astfel, protecția interesului public se va realiza fără impunerea unor sarcini administrative și financiare nejustificate.

- Sugerăm ca **materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății** să fie analizate de către AMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări, fără parcurgerea procedurii de avizare sau notificare prealabilă. În acest sens, invocăm exemplul art. 62 din *Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor de uz uman*, aprobat prin hotărârea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România din 08.08.2013.

4. Procedura de avizare de către AMDM

a) Includerea unei proceduri de înlăturare a neconformităților anterior emiterii avizului negativ

Propunem ca, până la emiterea avizului negativ, să fie parcursă procedura de remediere a neconformităților existente prin modificarea materialului publicitar supus avizării. Astfel, în cazul depistării unor încălcări a normelor Regulamentului, AMDM va transmite solicitanților prescripții de înlăturare a deficiențelor și modificare a conținutului materialului publicitar, în cadrul termenului acordat în acest scop.

În absența unei atare proceduri, solicitanții avizului riscă să le fie refuzată emiterea actului permisiv pentru deficiențe

minore, fără posibilitate de returnare a taxei achitate. La acest capitol, este de notat că un mecanism similar se conține în *Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor de uz uman*, aprobat de către ANMDM din România.

- b) *Autorizare simplificată a materialelor publicitare, care au obținut anterior un aviz pozitiv de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*

Atât proiectul de Regulament național propus spre consultări publice, cât și *Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor de uz uman*, aprobat prin hotărârea Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, se bazează pe prevederile Directivei 2001/83/CE din 6 noiembrie 2011, în partea în care aceasta înaintea cerințe referitoare la publicitatea medicamentelor.

În plus, regulile privind conținutul materialului publicitar, propuse de proiectul național, sunt analoage celor prevăzute în Ghidul aplicat pe teritoriul României, atestându-se o echivalență în reglementări. **Prin urmare, în scopul optimizării sarcinii administrative, propunem instituirea unei proceduri simplificate de avizare a materialelor publicitare care au obținut anterior un aviz pozitiv de la ANMDM din România.**

Astfel, **recomandăm ca avizarea acestei categorii de materiale publicitare să se producă în RM fără a fi necesară evaluarea conținutului de către Comisia de examinare și aprobare a materialelor publicitare.** În acest caz, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova va verifica dacă materialul publicitar prezentat spre aprobare este identic cu cel autorizat în România.

Cu titlu de analogie, menționăm prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012, prin care informațiile în limba română conținute în prospect și RCP se acceptă în RM dacă au fost aprobate anterior în România.

- c) *Încetarea sau interzicerea punerii în circulație a publicității ilicite. Sanționarea contravențională pentru încălcarea normelor privind promovarea către persoane calificate*

Pentru a asigura eficiența normelor incluse în Regulament, este importantă precizarea competențelor de sancționare de care va dispune AMDM; în particular, posibilitatea aplicării măsurilor de încetare a publicității ilicite și retragere a materialelor sau, după caz, interzicerea punerii în circulație a materialelor publicitare înșelătoare sau nelegal întocmite, dacă acestea nu au fost încă diseminate.

În acest mod, se transpun art. 97 alin. (2) și alin. (4) ale Directivei 2001/83/CE, care prevăd conferirea unui set de competențe speciale autorităților administrative pentru a contracara și a remedia consecințele promovării ilegale a medicamentelor.

De asemenea, recomandăm examinarea de către Minister a oportunității de a fi propuse completări la Codul Contravențional spre includerea unor sancțiuni pentru cazurile de încălcare a prevederilor privind promovarea medicamentelor către profesioniști în domeniul sănătății.

Normele date sunt necesare pentru a asigura efectivitate practică în aplicarea Regulamentului.

În lumina acestor argumente, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile AmCham și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

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

Proiect

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. ____
din _____ 2016
Chişinău

**privind aprobarea Regulamentului cu privire la publicitate şi
promovarea medicamentelor**

Prezenta hotărîre de Guvern transpune titlului VIII-VIIIa din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 06 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamente de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţii Europene L 311 din 28.11.2001, precum şi în temeiul Legii nr. 1227-XIII din 27 iunie 1997 cu privire la publicitate, Codului audiovizualului nr. 260-XVI din 27 iulie 2006 şi are drept scop asigurării utilizării raţionale a medicamentelor şi protecţiei consumatorilor, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la publicitate şi promovarea medicamentelor, conform anexei.
2. Publicitatea medicamentelor de uz uman este acceptată cu condiţia să fie în conformitate cu legislaţia în vigoare.
3. Prezenta hotărîre intră în vigoare după o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

PRIM-MINISTRU

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul sănătăţii

Ruxanda GLAVAN

Anexă
la Hotărârea Guvernului
nr. ____ din _____ 2016

REGULAMENT cu privire la publicitate și promovarea a medicamentelor

CAPITOLUL I. Dispoziții generale, definiții, domeniu de aplicare, reglementare

Secțiunea 1. Dispoziții generale

1. Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenție) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea și avizarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman.
2. Întreaga activitate de publicitate și promovare a medicamentelor trebuie să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard, pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor, indiferent de modul lor de eliberare.

Secțiunea 2. Definiții

3. În sensul prezentului Regulament, termenii expuși și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

aviz pentru materialul publicitar – permisiune acordată de Agenție, care confirmă corespunderea conținutului materialului publicitar, expus în diverse forme, cu înscrisurile documentelor care au stat la baza autorizării medicamentului;

consumator de medicamente – orice persoană fizică care administrează/utilizează medicamente cu scop de diagnosticare, ameliorare sau tratament al unei boli;

furnizor de publicitate – persoana juridică sau fizică care difuzează publicitatea;

DCI – denumire comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS);

Informațiile esențiale din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) – informațiile minime din RCP necesare pentru o utilizare corectă a medicamentului. Acestea vor include informațiile importante din secțiunile 1-4 și 6-7 ale RCP: indicații, doze și mod de administrare, contraindicații, atenționări și precauții, precum și reacții adverse. Abrevierea sau eliminarea informațiilor care pot fi considerate neesențiale din aceste secțiuni poate fi acceptabilă.

manifestare culturală – manifestare adițională întrunirilor științifico-practice (excursie, călătorie, sărbătoare cu organizarea tombolelor, concert etc.);

manifestare științifico-practică – congres, conferință, seminar, simpozion, întrunire destinată activității de planificare, educație, cursuri, mese rotunde (fiecare denumit „eveniment”) care au scop științific și/sau profesional;

Commented [AmCham1]: Definiția va asigura previzibilitate în aplicarea normelor Regulamentului, care utilizează noțiunea de „informații esențiale din RCP”. Definiția este preluată după modelul *Ghidului pentru evaluarea publicității medicamentelor*, aprobat prin hotărârea Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România din 08.08.2013.

material publicitar – orice mijloc utilizat în scopuri de promovare, așa cum este definită noțiunea „promovare” în prezentul ~~Regulament~~ ~~orice mijloc avizat și utilizat cu scopul de a stimula prescrierea, distribuirea, eliberarea, vânzarea sau consumul medicamentelor;~~

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 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.

medicament – orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

medicament OTC (over-the-counter) – medicament ce poate fi eliberat fără prescripție medicală;

medicament Rx – medicament ce poate fi eliberat numai în baza prescripției medicale (rețetei);

mostră promoțională – o cantitate limitată de medicament furnizată gratuit persoanelor calificate astfel, încât acestea să se familiarizeze cu produsul și să dobândească experiență cu el;

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), 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.

persoane calificate – lucrători din domeniul ocrotirii sănătății (medici, farmaciști, laboranți-farmaciști, asistenți medicali);

promovare – orice activitate organizată, desfășurată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia) care încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea de medicamente;

prospect pentru pacient(utilizator) – document care însoțește medicamentul și care cuprinde informațiile necesare pentru utilizator;

publicitate pentru medicamente – difuzarea de informații în public, precum și orice formă de activitate destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, eliberarea, vânzarea sau consumul medicamentelor;

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

Commented [AmCham2]: Nu este necesară repetarea scopurilor activității de promovare, fiind suficientă dispoziția de blanchetă la definiția noțiunii „promovare” din prezentul Regulament.

Commented [AmCham3]: Inserarea acestor norme este importantă pentru realizarea distincției între diversele categorii de materiale supuse reglementării prin proiectul propus.

Commented [AmCham4]: Regulamentul conține prevederi aplicabile oferirii de obiecte medicale către persoane calificate în domeniul sănătății și organizații de profil.

publicitate înșelătoare - orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta;

rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – document în formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor nonclinice, farmaceutice și studiilor clinice, care conține *in extenso* toate informațiile, ce caracterizează medicamentul și care este parte componentă obligatorie a dosarului de autorizare;

reminder – reclamă prescurtată adresată publicului larg, care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul publicitar integral;
- b) are o durată de minim 10 secunde;

reprezentant medical – angajatul întreprinderilor farmaceutice sau persoana împuternicită prin contract din numele acestora să facă vizite profesioniștilor din domeniul sanitar și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea produselor ~~medicamentoase~~ ~~persoană abilitată să facă vizite persoanelor calificate în legătură cu promovarea medicamentelor~~;

solicitant al Avizului pentru materialul publicitar – deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deținătorul CÎM să-l reprezinte în relația cu Agenția, ~~privind avizarea materialului publicitar~~ ~~publicitatea sau promovarea medicamentului~~, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor legislative și normative în domeniu;

responsabil pentru notificarea materialului publicitar - deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deținătorul CÎM să-l reprezinte în relația cu AMDM, privind notificarea materialului publicitar, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor legislative și normative în ~~domeniu~~;

vizita reprezentantului medical – orice frecvență a persoanelor calificate de către reprezentantul medical cu scopul promovării medicamentelor.

Secțiunea 3. Domeniul de aplicare

4. Prezentul Regulament reglementează activitatea de promovare a medicamentelor de uz uman (indiferent dacă este vorba despre medicamente inovatoare sau generice, medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau medicamente OTC).

5. Prezentele norme se aplică tuturor tipurilor de materiale publicitare și educaționale, publicitatea din jurnale sau reviste, publicații științifice, modalități de comunicare electronică (pagini web, bloguri, forum-uri), utilizarea de produse audio-vizuale cum ar fi filmele, înregistrările video, serviciile de stocare a ~~datelor~~.

6. Este interzisă publicitatea la medicamentele de uz uman prin e-mail sau prin telefonie mobilă (SMS).

~~5.~~ 7. Prezentul Regulament se referă la activitățile de promovare destinate nu numai medicilor, ci și tuturor celorlalte ~~teți~~ persoane ~~lor~~ calificate din domeniul sănătății care, în cadrul activităților profesionale pe care le desfășoară, pot prescrie, furniza, administra un medicament sau pot încuraja cumpărarea, distribuirea sau utilizarea acestuia.

8. Companiile farmaceutice și reprezentanții acestora sunt responsabile în ceea ce privește respectarea

Commented [AmCham5]: Recomandăm modificarea definiției pentru a elucida natura relației dintre reprezentant și întreprinderile farmaceutice.

Commented [AmCham6]: Precizarea este necesară pentru a diferenția noțiunile de „solicitant al avizului” și „responsabil pentru notificarea materialului publicitar”.

Commented [AmCham7]: Proiectul va reglementa două categorii distincte de proceduri, în funcție de categoria materialului publicitar: notificare și avizare.

Commented [AmCham8]: Recomandăm menționarea expresă a extinderii acțiunii normelor asupra modalităților de comunicare electronică, precum și **inserarea unor secțiuni distincte pentru reglementarea promovării prin internet**, după modelul *Ghidului pentru evaluarea publicității medicamentelor*, aprobat de către ANMDM România.

Commented [AmCham9]: Luând în considerație specificul produselor și potențialele efecte asupra sănătății umane, propunem inserarea unei interdicții de realizare a publicității medicamentelor prin e-mail sau telefonie mobilă. Or, este dificilă exercitarea controlului asupra informației transmise prin aceste mijloace de comunicare, iar auditoriul țintă este unul larg.

Interdicția este preluată după exemplul *Ghidului pentru evaluarea publicității medicamentelor*, aprobat de către ANMDM România.

obligațiilor reglementate de prezentul Regulament, chiar și în cazul concesiunii către terțe părți, precum consultanți și agenții de publicitate, a unor activități de promovare.

~~6.~~ 9. Nu sunt obiectul prezentului Regulament următoarele aspecte informaționale:

- 1) etichetarea medicamentelor, rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru pacient;
- 2) corespondența, însoțită sau nu de materiale non promoționale, necesară pentru a răspunde unor chestiuni specifice despre un anumit medicament;
- 3) anunțurile cu caracter informativ și materialele referitoare, de exemplu, la schimbări ale ambalajului, avertizări privind reacțiile adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția că acestea să nu includă nici un fel de afirmații publicitare referitoare la medicamente;
- 4) afirmațiile referitoare la sănătatea publică sau la boli, cu condiția să nu existe nici o referire, fie și indirectă, la medicamente.

Secțiunea 4. Reglementări

~~7.~~ 10. Se consideră publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, comercializarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată persoanelor calificate din domeniul sănătății sau publicului larg. Principalele forme de publicitate sunt reprezentate de: materiale publicitare tipărite, publicitatea din domeniul audio-vizual (radio, televiziune), panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor, oferirea de mostre și obiecte promoționale.

~~8.~~ 11. Medicamentul nu se promovează înainte de acordarea certificatului de înregistrare a medicamentului care permite utilizarea, realizarea sau distribuirea acestuia, pe perioada suspendării certificatului de înregistrare a medicamentului cât și după retragerea acestuia.

~~9.~~ 12. Medicamentul nu poate fi promovat în afara indicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

~~10.~~ 13. 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

~~11.~~ 14. Promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:

- 1) 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;
- 2) să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
- 3) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a exagera proprietățile și calitățile terapeutice ale medicamentului;
- 4) să nu încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;

Commented [AmCham10]: Această normă reprezintă o dublare a definiției noțiunii de „publicitate”, astfel încât ar putea fi examinată oportunitatea excluderii acesteia.

- 5) să nu fie înșelătoare, sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
- 6) 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;
- 7) să nu prejudicieze respectul pentru demnitatea umană și morală publică;
- 8) să nu includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, apartenență etnică, naționalitate sau alt criteriu;
- 9) să nu aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții private a persoanelor;
- 10) 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.

12.15. Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în RCP.

CAPITOLUL II. Publicitatea destinată publicului larg

Secțiunea 1. Cerințe generale față de publicitatea destinată publicului larg

13.16. Publicitate trebuie să fie realizată astfel, încât să fie clar faptul, că mesajul respectiv este unul publicitar, iar subiectul să fie identificat în mod clar drept un medicament, să încurajeze utilizarea rațională a acestora, să le prezinte în mod obiectiv, fără a le exagera calitățile terapeutice.

14.17. Este permisă promovarea către publicul larg,

- 1) doar medicamentele OTC, care prin compoziție și indicații, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, fiind suficiente, la nevoie, consultarea farmaciștilor;
- 2) publicitatea exterioară, destinată plasării pe pereții vitrați (de sticlă) ai întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și medico-sanitare, precum și cea din cadrul expozițiilor și a manifestărilor științifico-practice;

15.18. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care:

- 1) aparțin de lista Rx;
- 2) conțin substanțe psihotrope sau stupefiante;
- 3) sugerează că este necesar ca oricine să-și suplimenteze dieta cu vitamine și minerale sau că astfel de suplimente pot să îmbunătățească funcțiile fizice ori mentale, care în mod normal sunt bune.

Secțiunea 2. Cerințe către materialul publicitar tipărit

16.19. Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- 1) denumirea comercială a medicamentului și substanța activă (DCI-ul) în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
- 2) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicații, mod

Commented [AmCham11]: Este necesară reformularea acestui punct, întrucât ipoteza sugerează că va urma o enumerare exhaustivă a mijloacelor admisibile de promovare către publicul larg. Însă, punctul 2) din norma dată prezintă doar una dintre formele de publicitate permise de Regulament, iar punctul 1) se referă la categoria de medicamente ce pot face obiectul promovării către public larg.

Commented [AmCham12]: Articolul se referă la „orice formă de publicitate”, dar este plasat în Secțiunea ce reglementează materialul publicitar tipărit.

de administrare, dozaj, contraindicații, atenționări, precauții și efecte secundare);

3) numărul **Avizului**, pentru materialele supuse avizării;

4) mesajul adresat consumatorului:

a) în limba română: „Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

b) în limba rusă: „Это лекарство. Прочитайте внимательно инструкцию. В случае возникновения побочных эффектов, обращайтесь к врачу или фармацевту.”

Materialele de tip „reminder” trebuie să includă denumirea medicamentului și invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

17-20. Designul trebuie să permită percepția clară a informației destinate consumatorului. Când sunt folosite note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă, care ar permite citirea.

18-21. Este interzisă menționarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicații terapeutice referitoare la următoarele boli: tuberculoza; bolile cu transmitere sexuală; alte boli infecțioase grave; cancer și alte tumori maligne; insomnia cronică; diabet și alte boli metabolice; afecțiuni cardiace.

19-22. Este interzisă utilizarea în materialele publicitare destinate publicului larg de informații **care:**

1) să dea impresia că o consultație, intervenție medicală sau chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

2) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacții adverse;

3) să sugereze că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau al altei substanțe active, dacă nu există o susținere științifică pentru această afirmație;

4) să sugereze că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decât prin utilizarea medicamentului respectiv;

5) să sugereze că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv, cu excepția campaniilor de vaccinare;

6) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

7) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, persoanelor calificate ~~le~~ din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

8) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

9) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

10) să poată constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;

11) să ofere, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

12) să folosească, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni, ori de acțiuni ale

Commented [AmCham13]: Această prevedere stabilește cerințele comune pentru toate formele de publicitate destinate publicului larg. Însă, propunem aplicarea **regimului de notificare pentru materialele publicitare tipărite**, al căror auditoriu țintă este redus în comparație cu publicitatea difuzată la televiziune și radio sau publicitatea out-door. Mecanismul notificării va permite AMDM să-și exercite funcția de verificare a conținutului materialelor și, după caz, interzicere a punerii în circulație. În același timp, nu va impune subiecților o sarcină administrativă și financiară nejustificată.

Commented [AmCham14]: Norma dată înaintea condiții aplicabile tuturor formelor de publicitate destinate publicului larg și a fost incorect plasată în secțiunea referitoare la materiale publicitare tipărite.

medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia;

13) care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

14) să exprime violența (chiar stilizat);

15) să folosească diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;

16) să reprezinte mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale etc.).

20-23. Materialul publicitar tipărit, destinat publicului larg, poate fi distribuit numai în farmacii și instituții medico-sanitare.

24-24. Textul materialului publicitar tipărit, ~~sub formă de articol în ziar~~, se prezintă în versiunea completă și poate fi redus în funcție de spațiul publicitar disponibil sub propria răspundere a responsabilului pentru notificarea materialului publicitar solicitantului **Avizului**.

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

26. 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.

27. Afirmațiile referitoare la faptul că medicamentul a fost produs în așa fel încât să aibă un conținut mic de reziduuri, sau că este de calitate superioară față de un produs similar nu trebuie să inducă în eroare în ceea ce privește beneficiile terapeutice.

28. Materialele publicitare și educaționale tipărite destinate publicului larg se notifică la AMDM, în format electronic, cu minimum 30 de zile calendaristice anterior punerii în circulație a acestora.

29. Pentru notificarea materialelor publicitare și educaționale tipărite destinate publicului larg nu se percep taxe de către AMDM.

Commented [AmCham15]: Pct. 19 conține cerințe referitoare la natura informațiilor prezentate în materiale publicitare, ci nu la categoriile medicamentelor admise spre promovare către public.

Secțiunea 3. Cerințe speciale către publicitatea difuzată la radio și televiziune

22-30. Se permite difuzarea publicității medicamentelor nu mai mult de trei ori pe parcursul unei ore de emisie pe un canal de frecvență.

23-31. Publicitatea medicamentelor difuzată la radio și televiziune trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele componente:

1) denumirea comercială a medicamentului;

2) indicația terapeutică;

3) numărul Avizului;

4) mesajul sonor adresat consumatorului:

a) în limba română: „Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

b) în limba rusă: „Это лекарство. Прочитайте внимательно инструкцию. В случае возникновения побочных эффектов, обращайтесь к врачу или фармацевту.”.

Prin derogare de la prevederea pct. 31.4), publicitatea pentru medicamente difuzată într-o formă prescurtată (reminder) trebuie să includă avertizarea „Se recomandă citirea cu atenție a prospectului”.

Acesta va apărea scris pe ecran și va răsună la sfârșitul spotului publicitar timp de 5 secunde.

Acesta trebuie să ocupe minim 10% din suprafața materialului publicitar și să fie scris pe un fundal, care ar permite vizualizarea clară a acestuia.

~~24.32.~~ Designul și prezentarea publicității trebuie să fie expuse într-un mod clar și ușor de înțeles.

33. Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în emisiuni pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni.

Secțiunea 4. Cerințe speciale către materialele pentru publicitatea exterioară (out-door)

Commented [AmCham16]: Regulamentul omite să instituie norme specifice publicității exterioare (out-door).

34. Publicitatea exterioară se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 1227-XIII din 27 iunie 1997 cu privire la publicitate și ale prezentului Regulament.

35. Materialele pentru publicitatea exterioară trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele componente:

- 1) denumirea comercială a medicamentului;
- 2) indicația terapeutică;
- 3) numărul Avizului;
- 4) mesajul adresat consumatorului:

- în limba română: „Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

- în limba rusă: „Это лекарство. Прочитайте внимательно инструкцию. В случае возникновения побочных эффектов, обращайтесь к врачу или фармацевту.”

Acesta trebuie să ocupe minim 10% din suprafața materialului publicitar.

36. Designul și prezentarea materialului pentru publicitate exterioară se expun într-un mod clar și ușor de înțeles.

Secțiunea 4. 5. Cerințe specifice privind distribuirea mostrelor și obiectelor promoționale promovarea medicamentelor

~~25. 37.~~ Este interzisă:

1) distribuirea de mostre către consumatorii de medicamente, precum și ofertele promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești ...”, sau „X +Y și beneficiezi de un cadou/ discount” etc.). Subiectul acestei prevederi sunt și voucherele, cupoanele valorice sau tichetele care să permit obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

2) furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către solicitant al avizului pentru material publicitar, precum și de către orice entități sau persoane care îi reprezintă ori care acționează în numele acestora pe baza unui contract.

3) furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către societățile cu obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau părți terțe)

4) furnizarea de mostre direct către pacient prin intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă sau adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor, precum și distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care să permită obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

~~26. 38.~~ Obiectele promoționale oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătății și a stării de bine și să fie necostisitoare.

~~27. 39.~~ Obiectele promoționale pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

Secțiunea 5-6. Campaniile de conștientizare/prevenire a unor boli

~~28-~~ 40. Sunt încurajate campaniile care fac parte din categoria educației medicale (campanii destinate educării populației, programe pentru creșterea aderenței la tratament, campanii destinate conștientizării sau prevenirii unei boli).

~~29-~~ 41. Solicitanții Avizului pentru materialul publicitar trebuie să se asigure că materialele din respectiva campanie nu conțin, direct sau indirect, mesaje publicitare pentru un medicament și că nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.

~~30-~~ 42. Este interzisă promovarea unor mesaje care restrâng gama terapeutică a bolii respective.

~~31-~~ 43. Solicitanții Avizului pentru materialul publicitar trebuie de asemenea să se asigure că pentru pacienți sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparține medicului, iar campania este difuzată după ce a fost avizată de către Agenție.

CAPITOLUL III. Publicitatea destinată persoanelor calificate în domeniul sănătății

Secțiunea 1. Cerințe generale față de publicitatea destinată persoanelor calificate în domeniul sănătății

~~32-~~ 44. Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- a) informații esențiale compatibile cu RCP aprobat;
- b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare;
- ~~a)c)~~ precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentația folosită pentru realizarea materialului.

- a. denumirea comercială a medicamentului și substanța activă (DCI);
- b. forma farmaceutică și concentrația;
- c. dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică, în funcție de vîrstă, după caz;
- d. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației și numărul de înregistrare;
- e. informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului (în mod obligatoriu reacții adverse și contraindicații);
- f. precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentația folosită pentru realizarea materialului publicitar, indiferent de forma publicității;
- g. extras din baza de date a Reacțiilor adverse;
- h. mențiunea: *“Acest material publicitar este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie și să elibereze medicamente”*;
- i. informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului se imprimă folosind dimensiunea fontului 8;
- j. toate materialele publicitare tipărite trebuie să fie însoțite de următorul mesaj: *“Pliantul conține informație sumară. Pentru detalii se recomandă*

consultarea rezumatului caracteristicilor produsului, disponibil pe sursa: "nomenclator.amed.md". Acesta trebuie să fie accentuat și amplasat într-un loc vizibil.

~~33.~~ 45. Toate informațiile trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

~~34.~~ 46. Citatele, tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată anterior, trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referințe).

~~35.~~ 47. Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, diferite imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- 1) să indice clar sursa/sursele exactă/exacte a/ale ilustrațiilor;
- 2) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea, caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;
- 3) să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informațiile despre medicament.

~~36.~~ 48. Este interzis să se afirme că un medicament nu are reacții adverse, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență, cu excepția situațiilor documentate în RCP.

~~37.~~ 49. Designul și modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară și ușor de înțeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi ușor lizibile.

50. Publicitatea adresată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, nu trebuie să promită cadouri, avantaje în bani sau în natură.

Secțiunea 2. Materiale publicitare tipărite destinate persoanelor calificate

51. Materialele publicitare pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății. Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg așa cum sunt, dar nu limitat la farmaciile, sălile de așteptare ale cabinetelor medicale, coridoarele spitalelor și ale clinicilor etc.

52. Orice material publicitar tipărit destinat profesioniștilor în domeniul sănătății trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- a. denumirea comercială a medicamentului și substanța activă (DCI) în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
- b. forma farmaceutică și concentrația;
- c. dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică, după caz;
- d. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației și numărul de înregistrare;
- e. celelalte informații esențiale din rezumatul caracteristicilor produsului (în mod obligatoriu, reacții adverse și contraindicații);
- f. precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentația folosită pentru realizarea materialului publicitar sau educațional, indiferent de forma publicității;
- g. mențiunea: "Acest material publicitar este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie sau să elibereze medicamente";

Commented [AmCham17]: Secțiunea 1 se referă la toate formele de publicitate destinate persoanelor calificate, așa precum rezultă din titlu. Însă, prevederile pct. 32, în redacția propusă, sunt aplicabile doar materialelor publicitare tipărite și, prin urmare, necesită a fi transferate în secțiune separată.

Commented [AmCham18]: Având în vedere cerințele speciale înaintate față de conținutul materialelor publicitare tipărite și regimul distinct de control administrativ asupra acestora, propunem instituirea unei secțiuni separate în domeniul dat. Prevederile recomandate pentru pct. 51-56 sunt inspirate din Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor, aprobat de către ANMDM România.

- h. toate materialele publicitare tipărite trebuie să fie însoțite de următorul mesaj: *“Pliantul conține informație sumară. Pentru detalii se recomandă consultarea rezumatului caracteristicilor produsului, disponibil pe sursa: “nomenclator.amed.md”. Acesta trebuie să fie accentuat și amplasat într-un loc vizibil.*

53. Informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului se imprimă folosind dimensiunea fontului 8.

54. Prin excepție de la pct. 52, un material publicitar cu caracter de reamintire (reminder), destinat persoanelor calificate, poate să includă numai denumirea comercială a medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

55. Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății care promovează atât medicamentele care se eliberează cu, cât și fără prescripție medicală, sunt analizate de AMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

56. Materialele publicitare menționate în pct. 55 din prezentul Regulament nu se supun avizării de către AMDM.

Secțiunea 32. Condiții privind oferirea cadourilor și obiectivelor de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor

~~38.~~ 57. Este interzisă:

- 1) Oferirea sau furnizarea plăților în bani sau în echivalenți ai banilor (cum ar fi cartele telefonice, cupoane, tichete de combustibil) persoanelor calificate pentru prescrierea, distribuirea sau eliberarea anumitor medicamente;
- 2) oferirea cadourilor de valoare (cum ar fi tehnica de calcul, tehnica de uz casnic (frigider, televizor, cuptor cu microunde etc.).
- 3) organizarea oricărui tip de concurs, acțiune, loterie etc., care au ca scop obținerea beneficiului material în dependență de recomandarea, indicarea, prescrierea sau eliberarea anumitor medicamente;
- 4) oferirea formularelor de rețetă cu sigla companiei sau cu proprietăți *indigo*, care în continuare pot servi la evidența frecvenței de prescriere a medicamentelor și eliberarea lor de către persoanele calificate;
- 5) organizarea manifestărilor culturale sau alte evenimente adiționale manifestărilor științifico-practice, care ar avea drept scop motivarea persoanelor calificate să promoveze anumite medicamente;
- 6) inscripționarea denumirii comerciale a medicamentului, precum și a numelui companiei farmaceutice, pe halatele oferite persoanelor calificate.

~~39.~~ 58. Facilitarea accesului la programe educaționale, materiale științifice, bunuri sau servicii medicale

1) Programele inițiate de către ~~deținătorii CÎM solicitanții al~~ **Avizului pentru materialul publicitar** sau reprezentanții legali ai acestora cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activități de cercetare științifică, vizite de studiu etc. sunt permise cu condiția ca acestea:

- a) să nu implice elemente cu caracter promoțional legate de un medicament;
- b) să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament sau stimularea prescrierii unui medicament.

2) Furnizarea de bunuri și servicii către spitale sau alte instituții din domeniul de asistență medicală:

- a) trebuie să vizeze beneficiul pacienților;
- b) nu trebuie să fie condiționată de prescrierea, stimularea prescrierii sau

Commented [AmCham19]: Aceste materiale publicitare sunt destinate personalului calificat în domeniul medical, care deține abilitățile necesare pentru evaluarea corectă a informației și a riscurilor. Mai mult, AMDM va putea exercita control ulterior distribuirii, din proprie inițiativă sau ca urmare a unor sesizări.
Acest regim de control aleatoriu este preluat din *Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor*, aprobat de către ANMDM România.

distribuirea unui medicament.;

59. 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.

60. 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.

61. 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.

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

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

64. 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.

65. 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.

66. 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.

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

Secțiunea 4. Organizarea evenimentelor și publicitatea

68. Sponsorizarea evenimentelor se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și este permisă dacă:

1) este realizată 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.

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

70. Este permisă ospitalitatea adresată profesioniștilor în domeniul sănătății în cadrul manifestărilor cu caracter științific/profesional doar în condițiile prevăzute de reglementările legislative în vigoare. Ospitalitatea este limitată la obiectivul principal al întâlnirii, fără a putea fi extinsă și la alte persoane care nu fac parte din categoria profesioniștilor în domeniul sănătății.

71. 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.

72. 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.

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

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

75. 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.

76. 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.

77. 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.

78. Este interzisă participarea la eveniment a soților și/sau a altor persoane însoțitoare dacă nu corespund prevederilor pct. 77 din prezentul Regulament.

79. 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.

80. 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.

81. 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.

Secțiunea 5. Condiții privind oferirea onorariilor pentru serviciile acordate în cadrul evenimentelor

82. 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.

83. Consultanții trebuie să aibă experiența necesară pentru prestarea serviciului de conferențiere, 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.

84. 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 conferențiere 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.

85. Serviciile de conferențiere oferite de consultanți se prestează în baza unui contract sau acord scris, care este agreeat 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.

86. 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.

87. Angajarea consultantului pentru prestarea serviciilor de conferențiere nu trebuie să fie un stimulente pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente.

40- 88. Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice:

~~1) — Sub incidența acestei prevederi intră manifestările științifico-practice cu caracter local, regional, național sau internațional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar persoanelor calificate în domeniul sănătății și prin urmare solicitantul Avizului pentru materialul publicitar sau reprezentanții acestora trebuie să notifice Agenției, înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, următoarele aspecte:~~

~~2) — tipul de eveniment la care participă solicitant al avizului pentru material publicitar;~~

~~3) — materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării;~~

~~4) — informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări — setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;~~

~~5) — specialiștii care participă și prezintă informații medicale care fac referire la caracteristicile unui produs, în cadrul manifestărilor internaționale, trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;~~

~~6) obiectele promoționale distribuite (se enumeră);~~

~~7) specialitățile persoanelor calificate în domeniul sănătății cărora le sunt adresate informațiile.~~

Indiferent de suportul informațiilor, toate materialele publicitare folosite în acest context trebuie să fie conforme cu reglementările în vigoare.

Solicitant al avizului pentru material publicitar sau reprezentanții acestora trebuie să se asigure că materialele publicitare conțin toate informațiile recomandate.

Dacă în cadrul unei campanii publicitare a unui medicament se folosește un set de studii este suficientă notificarea unică, la începutul campaniei, însoțită de un plan al tuturor manifestărilor din cadrul campaniei.

În cazul în care în cadrul acestor manifestări se oferă premii, acestea trebuie să aibă o valoare mică și să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament.

~~7) Notificarea se face cu 10 zile înaintea desfășurării evenimentului.~~

~~41. 89.~~ Toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice implicate în distribuirea și eliberarea medicamentelor la recepționarea materialului publicitar solicitat de la furnizorul de publicitate copia Avizului pentru materialul publicitar (în continuare - Aviz), acordat de Agenția.

Secțiunea 6 3. Cerințe către reprezentanții medicali

~~42. 90.~~ Reprezentanții medicali antrenați în procesul de promovare a medicamentelor trebuie:

- 1) să fie instruiți corespunzător de către compania care îi angajează și să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a furniza informații precise și cât mai complete asupra medicamentelor pe care le promovează;
- 2) să pună la dispoziția persoanelor calificate rezumatul caracteristicilor produsului și/sau prospectul pentru utilizator pe care îl prezintă;
- 3) să transmită Agenției orice informație cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate de către persoanele calificate sau de către pacienți;
- 4) să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la persoanele calificate precum și modul în care acestea sunt făcute, nu vor provoca inconveniente personalului vizitat.

~~43. 91.~~ Firmele producătoare și Reprezentanțele oficiale înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să respecte în procesul de promovare, normele etice, conform cărora promovarea trebuie:

- 1) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică autohtonă;
- 2) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților;
- 3) să nu fie comparativă, decât în cazurile bazate pe dovezi științifice

Secțiunea 7 4. Furnizarea de mostre

~~44. 92.~~ Mostrele gratuite pot fi distribuite persoanelor calificate să prescrie medicamente, cu scopul de a le familiariza cu produsul medicamentos, dar numai în următoarele condiții îndeplinite cumulativ:

- 1) fiecare mostră în mod obligatoriu trebuie:

Commented [AmCham20]: Executarea acestor obligații de notificare va fi dificilă, în special în cazul evenimentelor regionale sau internaționale, întrucât datele complete cu privire la participanții evenimentului și materialele distribuite vor fi deținute de către organizatorul manifestării științifice. Mai mult, responsabilitățile enumerate impun furnizarea unui volum extins de informație, fapt ce impune cheltuieli de resurse umane și timp, pe când **scopul de prevenire a influenței neetice este atins, într-o manieră mai eficientă, prin interdicții referitoare la remunerare și oferire de beneficii materiale ilicite.**
În același timp, AMDM poate verifica respectarea normelor prin controale sau în urma sesizărilor de la persoane interesate.

a) să fie supusă unor operațiuni (secționare, divizare, desperechere, perforare, marcarea etc.), în rezultatul cărora nu i se poate da o altă întrebuințare decât cea de mostră;

a) să conțină inscripția „Gratuit” sau „Mostră”, care nu poate fi înlăturată, ștersă sau barată;

b) să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

c) să nu depășească cea mai mică divizare în doze a respectivului produs existent pe piață;

2) persoanele care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de evidență și control;

3) numărul de mostre furnizate nu va depăși două ambalaje per medic per an pentru o denumire de medicament;

4) mostrele nu pot fi obiectul unor comercializări ulterioare sau să fie utilizate pentru prestații către persoane terțe, aducătoare de venituri.

Secțiunea 8 5. Sponsorizarea

~~45- 93.~~ Nicio formă de sponsorizare a persoanelor calificate din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

~~46- 94.~~ Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

~~47- 95.~~ Producătorii, **deținătorii** CÎM sau reprezentanții acestora în Republica Moldova, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare Agenției, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru persoanele calificate din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea publică, asistență medicală sau farmaceutică.

~~48- 96.~~ Obligația prevăzută la pct. 47 revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea publică, asistență medicală sau farmaceutică.

~~49- 97.~~ Declararea activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condițiile pct. 47 și 48 se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 și 2.

~~50- 98.~~ Informațiile declarate în formularele prevăzute la pct. 49 se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul Agenției și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

~~51. În anul 2016, declarațiile se transmit Agenției până la data de 30 iulie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la pct. 49 se publică pe site-ul Agenției și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2016.~~

Commented [AmCham21]: Termenele stabilite nu sunt fezabile, având în vedere că, la 22 iulie 2016, abia se va finaliza etapa de consultări publice asupra Regulamentului.

CAPITOLUL IV. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă, încurajarea utilizării raționale, conformitatea cu conținutul RCP

Secțiunea 1. Publicitatea înșelătoare

~~52.~~ 99. Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.

~~53.~~ 100. Nici-o formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

~~54.~~ 101. Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acestuia și, în mod deosebit, elementele componente referitoare la:

a) caracteristicile medicamentului (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat și rezultatele care se așteaptă ca urmare a utilizării acestuia;

b) omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea

Secțiunea 2. Publicitatea comparativă

~~55.~~ 102. Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă.

~~56.~~ 103. Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

~~57.~~ 104. Publicitatea comparativă care se adresează persoanelor calificate din domeniul sănătății este interzisă dacă:

- 1) comparația este înșelătoare, conform prevederilor pct. ~~52.~~ 99;
- 2) se utilizează numele de marcă al unui competitor; este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;
- 3) se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;
- 4) nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus și prețul;
- 5) se creează confuzie pe piață între cel care își face publicitate și un concurent sau între diferitele mărci din comerț, denumiri comune internaționale ori alte însemne distinctive ale celui care își face publicitate și cele aparținând unui concurent;
- 6) se discreditează sau se denigrează marca de comerț, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;
- 7) se profită în mod incorect de renumele unei mărci de comerț, de denumirea comună internațională, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

Secțiunea 3. Încurajarea utilizării raționale

~~58.~~ 105. Utilizarea rațională a unui medicament reprezintă utilizarea corectă și adecvată a acestuia. ~~Ca atare, orice~~ Orice material publicitar trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

- 1) doza recomandată/schema de administrare/instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;
- 2) indicațiile exacte ale medicamentului, conform RCP;
- 3) atenționări și precauții speciale, conform RCP;
- 4) contraindicațiile medicamentului, conform RCP.

~~59.~~ 106. Orice informație conținută într-un material publicitar trebuie să poată fi susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științific.

Secțiunea 4. Conformitatea cu conținutul RCP

~~60.~~ 107. Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice enumerate în RCP-ul aprobat pentru acel medicament.

~~61.~~ 108. Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament de către anumite categorii de pacienți pentru care nu există indicație în RCP.

CAPITOLUL V. Procedurile de avizare și notificare

Secțiunea 1 Procedura de aprobare a materialului publicitar

109. Deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia are obligația de a depune spre avizare la AMDM materialele publicitare difuzate la televiziune sau radio și materialele pentru publicitatea exterioră (out-door).

~~62.~~ 110. Comisia de examinare și aprobare a materialelor publicitare din cadrul Agenția (în continuare - Comisia), evaluează materialele publicitare și eliberează Aviz pentru fiecare material publicitar sau respinge cererea de aprobare a materialului publicitar, în conformitate cu prezentul Regulament.

111. Materialele publicitare în limba română, care au primit aviz pozitiv din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, sunt avizate în Republica Moldova fără a fi necesară evaluarea menționată în pct. 110 din prezentul Regulament. În acest caz, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova va verifica dacă materialul publicitar prezentat spre aprobare este identic cu cel autorizat în România.

~~63.~~ 112. Componenta nominală și numerică a Comisiei se aprobă prin ordinul Directorului general al Agenției.

~~64.~~ 113. Solicitantul Avizului transmite Agenției într-un dosar cu șină următoarele materiale:

- 1) Cererea pentru aprobarea materialului publicitar conform anexei nr.3 la prezentul Regulament;
- 2) copia Certificatului de înregistrare a întreprinderii care solicită Avizul;
- 3) ~~copia Certificatului de înregistrare a medicamentului;~~
- 4) Copia RCP sau instrucțiunii pentru administrare, aprobată de Agenția;
- 5) copia ambalajului secundar, aprobat de Agenția;

Commented [AmCham22]: Atât proiectul de Regulament național propus spre consultări publice, cât și Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor de uz uman, aprobat prin hotărârea Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, se bazează pe prevederile Directivei 2001/83/CE din 6 noiembrie 2011, în partea în care aceasta înaltează cerințe referitoare la publicitatea medicamentelor.

În plus, regulile privind conținutul materialului publicitar, propuse de proiectul național, sunt analoage celor prevăzute în Ghidul aplicat pe teritoriul României, atestându-se o echivalență în reglementări. Prin urmare, în scopul optimizării sarcinii administrative, propunem instituirea unei proceduri simplificate de avizare a materialelor publicitare care au obținut anterior un aviz pozitiv de la ANMDM din România.

Astfel, recomandăm ca avizarea acestei categorii de materiale publicitare să se producă în RM fără expertizarea detaliată a conținutului, dacă solicitantul prezintă dovada emiterii avizului pozitiv din partea ANMDM România pentru un material identic. Cu titlu de analogie, menționăm prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012, prin care informațiile în limba română conținute în prospect și RCP se acceptă în RM dacă au fost aprobate anterior în România.

Commented [AmCham23]: Informația este disponibilă publicului larg, putând fi consultată în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

6) actul ce confirmă împuternicirile persoanei, care reprezintă interesele în relația cu Agenția, privind materialele publicitare sau educaționale—publicitatea sau promovarea medicamentului, după caz;

7) copia dispoziției de plată, dovadă a achitării taxei pentru aprobarea materialului publicitar

Pentru materialul publicitar sub formă de spot va fi prezentată versiunea electronică CD-R sau DVD-R câte un exemplar pentru fiecare post de televiziune și radio la care se va efectua publicitatea și 1 exemplar pentru confirmarea autenticității informației, care va rămâne în arhiva Agenția. Conținutul spotului va fi tipărit în formă desfășurată pe hîrtie.

~~65.~~ 114. Evaluarea materialului publicitar și emiterea avizului se efectuează în maximum 10 zile lucrătoare de la intrarea în contul Agenției a taxei achitate pentru aprobarea materialului publicitar.

115. Activitatea de evaluare poate avea ca rezultat fie avizarea materialelor publicitare depuse, fie formularea de solicitări de modificare a acestora. Solicitățile de modificare sau eventualele neconformități se transmit deținătorului CÎM sau reprezentantului desemnat de acesta, comunicîndu-se concomitent termenul de înlăturare a deficiențelor depistate.

~~66.~~ 116. Agenția eliberează Avizul și aplică ștampila pe CD-R sau DVD-R drept confirmare a autenticității originalului.

~~67.~~ 117. Solicitantul Avizului imprimă pe CD-R sau DVD-R numărul Avizului obținut și poartă răspundere pentru veridicitatea și conformitatea informației difuzate cu originalul prezentat spre avizare.

~~68.~~ 118. Dacă solicitantul avizului nu se conformează indicațiilor de modificare, prevăzute la pct. 115 din prezentul Regulament, în termenul stabilit, AMDM poate emite aviz negativ asupra cererii. Solicitantul Avizului poate depune o contestație în cazul Avizului negativ în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea informației despre respingerea cererii, însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

~~69.~~ 119. În termen de 30 de zile de la primirea contestației și a documentației de susținere Agenția examinează contestația și informează în scris solicitantul despre rezultatele examinării contestației.

~~70.~~ 120. Avizul se eliberează pentru fiecare unitate de material publicitar.

~~71.~~ 121. Avizul are valabilitatea de un an, cu condiția că în această perioadă nu intervin modificări postautorizare a produsului medicamentos, care contravin informației din materialul publicitar prezentat.

122. Materialele publicitare se consideră depuse spre reavizare dacă cererea și plata se vor efectua cu minimum 30 zile anterior expirării vizei. În acest caz, dacă avizul AMDM nu este emis în termen de 10 zile de la primirea cererii, se prezumă aprobarea tacită a materialelor publicitare, cu menținerea pe piață a acestora.

~~72.~~ 123. Obiectele promoționale, conform anexei nr. 4 la Regulament nu se avizează.

Secțiunea 2. Procedura de notificare a materialului publicitar

124. Deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia are obligația de a notifica la AMDM materialele publicitare și educaționale tipărite destinate publicului larg.

125. Materialele publicitare și educaționale tipărite, menționate în punctul 124 din prezentul Regulament, se notifică la AMDM cu minimum 30 de zile calendaristice anterior punerii în circulație a acestora.

Commented [AmCham24]: Recomandăm ca, până la emiterea avizului negativ, să fie parcursă procedura de remediere a neconformităților existente prin modificarea materialului supus avizării.

În caz contrar, solicitantii avizului riscă să le fie refuzată emiterea actului permisiv pentru deficiențe minore, fără posibilitate de returnare a taxei achitate.

Este de notat că o procedură similară se conține în Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor, aprobat de către ANMDM România.

Commented [AmCham25]: În scopul asigurării imparțialității la examinarea acestor contestații, ar putea fi luată în considerație oportunitatea instituirii unei comisii speciale în cadrul AMDM.

Commented [AmCham26]: Propunerea este inspirată din Ghidul pentru evaluarea publicității medicamentelor, aprobat de către ANMDM România, și reprezintă o modalitate eficientă de evitare a efectelor potențialelor întârzieri în reavizare.

Commented [AmCham27]: Propunem aplicarea regimului de notificare pentru materialele publicitare și educaționale tipărite, a căror auditoriu țintă este redus în comparație cu publicitatea difuzată la televiziune și radio sau publicitatea out-door. Mecanismul notificării va permite AMDM să-și exercite funcția de verificare ex-ante a conținutului materialelor și, după caz, interdicere a punerii în circulație a acestora. Totodată, AMDM va deține competențe de control ulterior distribuirii materialelor prin efectuarea verificărilor sau ca urmare a sesizărilor de la persoane interesate. Astfel, protecția interesului public se va realiza fără impunerea unei sarcini administrative și financiare nejustificate.

126. Responsabilul pentru notificarea materialului publicitar sau educațional va depune la AMDM, în format electronic, următoarele materiale: notificarea conform modelului aprobat de AMDM, copia certificatului de înregistrare al întreprinderii, copia RCP sau instrucțiunii pentru administrare a medicamentului, copia ambalajului secundar, actele ce confirmă împuternicirile reprezentantului.

127. AMDM va evalua materialul publicitar sau educațional transmis în termen de 30 zile calendaristice și, în caz de depistare a neconformității cu normele prezentului Regulament, va transmite deținătorului CÎM sau reprezentantului acestuia o solicitare de modificare.

128. Materialul publicitar sau educațional va putea fi pus în circulație dacă, în decursul termenului de 30 zile calendaristice de la notificare, AMDM nu va înainta solicitări de modificare sau depistare a neconformităților, precum și în cazul în care solicitantul va executa cererile de modificare înaintate potrivit pct. 127 din prezentul Regulament.

129. Deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia poate depune la AMDM contestații împotriva solicitărilor de modificare, în termen de 10 zile de la recepționarea acestora. Contestațiile se vor soluționa în condițiile pct. 118 din prezentul Regulament.

130. Pentru notificarea materialelor publicitare și educaționale nu se percep taxe de către AMDM.

Secțiunea 2. Cerințe specifice privind transparența promovării

~~73.~~ 131. Promovarea medicamentelor de uz uman nu trebuie să fie deghizată.

~~74.~~ 132. 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.

~~75.~~ 133. 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.

~~76.~~ 134. 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.

~~77.~~ 135. 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.

Secțiunea 3. Monitorizarea corectitudinii efectuării publicității

~~78.~~ 136. Agenția:

1) întreprinde măsurile necesare în vederea aplicării uniforme a legislației privind publicitatea medicamentelor;

2) monitorizează respectarea prevederilor legislației privind publicitatea medicamentelor conform prezentului Regulament. Încălcărilor stabilite care întrunesc semnele componente ale contravenției se fixează în procesul-verbal și se înaintează agentului constatatator pentru examinare și aplicarea sancțiunilor după competență. Pentru celelalte încălcări se înaintează prescripții întru înlăturarea lor;

3) verifică materialele publicitare și prezența Avizului în unitățile farmaceutice în cadrul controalelor planificate;

4) pentru verificarea conformității, Agenția stabilește ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către solicitantul Avizului o perioadă de 3 ani, atât pentru materialele tipărite, cât și pentru cele în format electronic. Perioada de timp prevăzută se calculează din momentul începerii utilizării materialului publicitar.

~~79.~~ 137. Furnizorul de publicitate este obligat să-i prezinte conducătorului instituției medico-sanitare și farmaceutice copia Avizului pentru materialul publicitar tipărit pe care intenționează să-l plaseze în instituția dată.

~~80.~~ 138. ~~Solicitantul Avizului este obligat să anunțe Agenția despre manifestările științifico-practice planificate la care vor participa persoanele calificate.~~ Agenția verifică respectarea prevederilor legislative privind publicitatea medicamentelor în cadrul ~~acestor~~ evenimentelor științifico-practice.

~~81.~~ 139. Rezultatele monitorizării publicității se plasează lunar pe pagina web a Agenția www.amed.md.

Secțiunea 3. Sesizarea eventualelor încălcări ale normelor privind promovarea medicamentelor

~~82.~~ 140. Sesizarea Agenția referitor la încălcarea normelor privind publicitatea medicamentelor, poate fi făcută de orice persoană fizică sau juridică.

~~83.~~ 141. Sesizarea se face în scris, cu respectarea următoarelor cerințe:

1) prezentarea datelor de contact ale reclamantului;

2) prezentarea detaliată referitor la tipul, momentul și locul sub care a fost observată respectiva formă de publicitate;

3) prezentarea unui exemplar a materialului publicitar care face subiectul sesizării (dacă este posibil);

4) prezentarea copiilor oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a furnizorului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.

~~84.~~ 142. Agenția înregistrează toate reclamațiile primite și cere respectarea legislației în domeniul dat.

~~85.~~ 143. Agenția este obligată să răspundă sesizării primite în termen de 30 de zile de la înregistrarea acesteia.

144. Dacă în urma evaluării, AMDM constată că au fost încălcate dispozițiile legale cu privire la publicitatea medicamentelor, ținând cont de interesele tuturor părților implicate, dar în special de interesul public, Agenția poate dispune încetarea publicității și retragerea materialelor publicitare. Dacă materialul publicitar înșelător sau nelegal întocmit nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, AMDM poate dispune interzicerea acestei publicități.

În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de către AMDM, aceasta poate să ceară:

- a) Publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
- b) Publicarea unei declarații de rectificare.

~~86.~~ 145. Încălcarea dispozițiilor legale cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor cuprinse în prezentul Regulament atrage după sine sancțiuni conform legislației în vigoare și/sau retragerea Avizului.

Secțiunea 2. Reclamații și sancțiuni

~~87.~~ 146. 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.

~~88.~~ 147. 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.

~~89.~~ 148. 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.

CAPITOLUL VI. Dispoziții finale

~~90.~~ 149. Deținătorii CÎM sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deținătorul CÎM să-l reprezinte în relația cu Agenția, au următoarele obligații:

- 1) să păstreze disponibile sau să transmită Agenția o mostră a futuror materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;
- 2) să se asigure că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile legale referitoare la informarea publicului, furnizând informații suficient de detaliate, clare și lizibile astfel încât să ofere cititorului posibilitatea de a-și forma o opinie corectă în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și modul de administrare a unui medicament;
- 3) să verifice dacă reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile legale;
- 4) să furnizeze Agenția informațiile necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;
- 5) să se asigure că deciziile luate de Agenția sunt respectate imediat și complet.

91. Agenția ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor legale în vigoare referitoare la publicitatea medicamentelor de uz uman, inclusiv poate verifica efectuarea instruirii corespunzătoare a persoanelor care vin în contact cu

Commented [AmCham28]: Pentru a asigura eficiența normelor incluse în Regulament, este importantă precizarea competențelor de sancționare de care va dispune AMDM; în particular, posibilitatea aplicării măsurilor de încetare a publicității ilicite și retragere a materialelor sau, după caz, interzicerea punerii în circulație a materialelor publicitare înșelătoare sau nelegal întocmite, dacă acestea nu au fost diseminate.

În acest mod, se transpun art. 97 alin. (2) și alin. (4) ale Directivei 2001/83/CE, care prevăd conferirea unui set de competențe speciale autorităților administrative pentru a contracara și a remedia consecințele promovării ilegale a medicamentelor.

Commented [AmCham29]: În scopul asigurării previzibilității efectelor normei, este necesară reglementarea cazurilor și procedurii de retragere a avizului, precum și a căilor de atac disponibile.

Commented [AmCham30]: Sunt și materiale publicitare care nu se avizează, nu se notifică și, prin urmare, nu necesită prezentare la AMDM.

persoanelor calificate din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman și aplica sancțiuni, potrivit legii, în cazul nerespectării acestora.

92. Deținătorii CÎM sau reprezentanții legali ai acestuia au obligația să se asigure că prescriptorii sunt imediat și complet informați referitor la orice modificare importantă sau relevantă a informațiilor disponibile despre medicament, utilizate în campaniile promoționale.

93. Ca urmare a unei restricții urgente impuse de modificări ale profilului de siguranță sau a unei variații la termenii APP din motive similare, responsabilii cu campaniile publicitare sunt obligați să ia toate măsurile necesare ca materialele publicitare ulterioare acestor modificări să reflecte întocmai forma nouă și, acolo unde este cazul, să reflecte și eventualele diferențe într-o manieră relevantă și clară.