

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății, de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor este elaborat în temeiul art. 157 alin. (3) lit. b) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Prezentul Regulament constituie cadrul normativ secundar de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 și stabilește mecanismele operaționale, procedurale și instituționale privind evaluarea notificărilor materialelor publicitare, asigurarea supravegherii și controlului publicității la medicamente de uz uman.

Elaborarea și adoptarea proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor este prevăzută în Programul Național pentru Aderarea Republicii Moldova la UE, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică”. Anexa A, Acțiunea 22, cu termen de realizare stabilit pentru luna iulie 2026.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Reglementarea publicității medicamentelor de uz uman reprezintă ansamblul activităților și mecanismelor instituționale, care includ procese de evaluare, analiză, monitorizare și controlul difuzării publicității. Scopul acestor mecanisme reprezintă asigurarea transmiterii informațiilor obiective, veridice, fără exagerări sau afirmații înșelătoare privind medicamentele.

Un sistem eficient de reglementare a publicității constituie un element esențial pentru protejarea sănătății publice, prin promovarea utilizării raționale și în siguranță a medicamentelor.

La nivel internațional, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), definește promovarea medicamentelor ca toate activitățile de informare desfășurate de producători și distribuitori, al căror efect este influențarea prescrierii, furnizării, achiziționării sau utilizării medicamentelor. În acest sens, OMS a stabilit criteriile etice privind promovarea medicamentelor (WHO ethical criteria for medicinal drug promotion) care servesc ca standard de bune practici pentru toate statele membre în elaborarea propriilor reglementări. Aceste criterii nu sunt un instrument legal obligatoriu, dar reprezintă o referință globală recunoscută pentru protejarea sănătății publice și pentru utilizării raționale a medicamentelor.

La nivel european, publicitatea la medicamente este reglementată prin *Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman*. Aceasta

definește publicitatea ca orice formă de informare, prospectare sau stimulare destinată promovării prescrierii, eliberării, vânzării sau consumului de medicamente.

Chiar dacă *Directiva 2001/83/CE* stabilește normele generale privind publicitatea medicamentelor, statele membre au obligația de a asigura aplicarea și controlul acestora prin mecanisme naționale. În consecință, fiecare stat membru adoptă propriile legi, ordine, norme sau ghiduri care reglementează publicitatea medicamentelor de uz uman, desemnează autorități competente pentru control și stabilește proceduri de avizare, monitorizare și sancționare.

Cadrul UE urmărește să asigure că publicitatea medicamentelor servește interesului public, sprijină decizii informate și responsabile și nu compromite siguranța pacienților sau utilizarea rațională a medicamentelor.

În Republica Moldova, aprobarea și controlul publicității în domeniul medicamentului sunt coordonate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM). Acestea sunt reglementate, în prezent, prin Hotărârea Guvernului nr. 944/2018 *pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor*.

Acest act normativ transpune parțial și fragmentat *Directiva 2001/83/CE* și *Directiva 2006/114/CE* și stabilește normele de bază privind conținutul publicității, tipurile materialelor publicitare cât și autoritățile competente de supraveghere și sancționare, însă nu reflectă pe deplin evoluțiile legislative recente, inclusiv adoptarea Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care a instituit un nou cadru legal primar în domeniu.

Deficiențele cadrului normativ existent constau în special în:

- lipsa unor definiții clare și actualizate privind publicitatea la medicamente și formele de promovare;
- definirea insuficientă și depășită a tipurilor de materiale publicitare;
- imprecizii cu privire la materiale educaționale și promoționale, care creează erori de interpretare;
- transpunerea parțială și fragmentată a prevederilor Directivei 2001/83/CE;
- neclarități dintre cerințe generale pentru publicitatea destinată publicului larg și cerințe pentru materiale publicitare tipărite;
- lipsa reglementării publicității prin internet, atât pentru publicul larg cât și pentru profesioniști din domeniul sănătății;
- cerințele pentru materialele publicitare tipărite destinate profesioniștilor din domeniul sănătății au fost eronat extinse pentru toate tipurile de materiale publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;
- lipsa secțiunii privind materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;
- ambiguități cu privire la obiectele promoționale;
- imprecizii privind formularele de raportare a sponsorizării;
- procedura de notificare și evaluare conține neclarități, prevederi contradictorii cu alte secțiuni, termene restrânse pentru aprobare și răspuns la obiecții.

La moment funcția de monitorizare și control este atribuită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), prevedere care nu mai este în vigoare, urmare a reorganizării

AMDM, Hotărârii Guvernului nr. 828/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și instituirii Direcției Generale de Control și Inspecție Farmaceutică.

În același timp, datele administrative disponibile la nivelul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale indică necesitatea consolidării cadrului normativ în domeniul promovării medicamentelor. Astfel, în perioada 2020–2025, au fost evaluate 747 de dosare de notificare a materialelor publicitare pentru medicamente, dintre care 690 au fost evaluate pozitiv. Din totalul dosarelor depuse, 63,9% au vizat materiale publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente, iar 36,1% au fost destinate publicului larg.

În urma evaluării, au fost transmise 304 note informative cu obiecții către solicitanții responsabili de notificare, ceea ce reflectă o pondere semnificativă a materialelor care necesită ajustări pentru a corespunde cerințelor legale și etice. Totodată, 57 de dosare au fost respinse ca urmare a lipsei unui răspuns din partea deținătorilor autorizației de punere pe piață la obiecțiile formulate, în termenul stabilit de 10 zile.

Analiza evoluției anuale relevă următoarele date: în anul 2020 au fost evaluate 170 de dosare (14 respinse), în 2021 – 149 dosare (14 respinse), în 2022 – 130 dosare (10 respinse), în 2023 – 107 dosare (3 respinse), în 2024 – 68 dosare (10 respinse), iar în 2025 – 123 dosare (6 respinse).

Notele informative transmise în urma evaluării au evidențiat un set de abateri recurente, după cum urmează: materialele publicitare au fost, în unele cazuri, înșelătoare sau susceptibile de a induce în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată sau omisiune de informații relevante; informațiile prezentate nu au fost compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului (RCP); datele utilizate nu au fost fundamentate pe studii publicate, însoțite de referințe clare și verificabile; precum și situații în care s-a sugerat că un medicament sau o substanță activă deține merite, calități sau proprietăți speciale, fără a exista o documentare științifică adecvată în acest sens.

Aceste constatări evidențiază necesitatea consolidării cerințelor privind conținutul și fundamentarea științifică a materialelor publicitare, precum și clarificarea cadrului normativ aplicabil.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în consolidarea cadrului normativ național în domeniul publicității medicamentelor, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și a implementării coerente a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Obiectivele specifice ale proiectului sunt:

- instituirea unui cadru operațional clar și aplicabil pentru desfășurarea activităților de evaluare și control al publicității medicamentelor;
- stabilirea principiilor generale ale promovării etice a medicamentelor, inclusiv cerința ca orice formă de promovare să fie conformă cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), să nu inducă în eroare și să nu încurajeze utilizarea irațională a medicamentelor;

– instituirea cerințelor clare privind conținutul materialelor promoționale, cu accent pe caracterul științific, exactitatea informațiilor și prezentarea echilibrată a beneficiilor și riscurilor, precum și interzicerea expresă a publicității înșelătoare, comparative nejustificate sau a promovării medicamentelor în afara indicațiilor aprobate;

– reglementarea distinctă a publicității adresate publicului larg și a celei destinate persoanelor calificate, cu stabilirea condițiilor specifice aplicabile fiecărei categorii;

– clarificarea responsabilităților AMDM, ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) și/sau reprezentanților acestora, cât și a profesioniștilor din domeniul sănătății.

– consolidarea capacității naționale de evaluare și monitorizare a materialelor publicitare, având ca scop asigurarea utilizării raționale a medicamentelor;

– asigurarea convergenței cadrului național cu standardele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS. Pentru realizarea obiectivelor enunțate, proiectul hotărârii Guvernului propune aprobarea Regulament cu privire la promovarea etică a medicamentelor, care detaliază cadrul operațional de aplicare a Legii nr. 153/2025 și reglementează activitățile privind publicitatea medicamentelor.

Soluțiile normative propuse vizează, în principal stabilirea normelor și condițiilor de promovare a medicamentelor, organizarea și funcționarea Comisiei de evaluare a materialului publicitar, consolidarea funcției de monitorizare și control, coordonate de AMDM.

Acestea includ:

– stabilirea obligațiilor DAPP în domeniul de promovare a medicamentelor;

– stabilirea obligațiilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății în ceea ce privește promovarea medicamentelor, distribuirea mostrelor, utilizarea obiectelor promoționale în activitatea profesională, declararea serviciilor de sponsorizare, oferirea serviciilor de consultanță, participarea la manifestările științifico-practice;

– reglementarea mecanismelor de notificare, evaluare și supraveghere a publicității la medicamente;

– instituirea cadrului normativ pentru efectuarea inspecțiilor în domeniul publicității și cerințele aferente conformării cu bunele practici în domeniu.

Elementele de noutate ale proiectului vizează, în principal:

– definirea și reglementarea formelor de promovare, inclusiv publicitatea prin mass-media, internet și rețele sociale, materialele tipărite și digitale, activitățile promoționale desfășurate în cadrul manifestărilor științifice, precum și interacțiunile directe dintre DAPP și profesioniștii din domeniul sănătății;

– delimitarea explicită între materialele promoționale și materialele educaționale, inclusiv stabilirea faptului că materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților nu pot avea caracter promoțional și nu pot include mesaje comerciale;

– includerea reglementărilor privind publicitatea prin internet atât pentru publicul larg, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății;

– reglementarea includerii codului QR pentru materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;

- clarificarea procedurii de notificare și evaluare materialelor publicitare, desemnarea Comisiei pentru evaluarea materialelor publicitare coordonată de AMDM;
- extinderea termenului de evaluare de la 10 zile la 15 zile și a termenului de răspuns la obiecții de la 10 zile la 30 zile;
- instituirea unui mecanism procedural clar și transparent de monitorizare și control a promovării medicamentelor.

Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la consolidarea capacităților naționale în domeniul publicității, asigurând coerență legislativă, alinierea la standardele Uniunii Europene și eficientizarea activităților de protejare a sănătății publice.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate mai multe opțiuni normative pentru reglementarea activităților de promovare a medicamentelor:

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent (Hotărârea Guvernului RM nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor)

Această opțiune nu a fost considerată adecvată nu poate asigura un cadru normativ suficient de robust pentru implementarea dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. În contextul noii legi, care stabilește obligații clare pentru DAPP, profesioniștii din domeniul sănătății și autoritatea competentă, este necesar un act normativ secundar cu forță juridică corespunzătoare, aplicabil tuturor categoriilor de subiecți vizați.

Opțiunea 2: Revizuirea Hotărârii de Guvern nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor.

- Această opțiune a fost analizată, însă a fost exclusă din următoarele considerente:

Limitările actelor normative existente: HG nr. 944/2018 conține prevederi generale și parțial depășite, care nu permit reglementarea eficientă și cu caracter obligatoriu a promovării medicamentelor. Aspectele privind publicitatea online/ prin internet, materialele educaționale, delimitarea între promovare și informare și mecanismele de control și evaluare nu sunt suficient detaliate.

- Modificările aduse prezentei hotărâri au depășit 30% din actul normativ, prin urmare a fost considerat oportun adoptarea unei hotărâri de Guvern noi, care va impune standarde detaliate și uniforme cu forță juridică adecvată.

Opțiunea 3: Reglementarea printr-o nouă hotărâre a Guvernului (opțiunea selectată)

Aprobarea unui nou Regulament cu privire la promovarea etică a medicamentelor prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai adecvată soluție normativă, întrucât aceasta asigură un nivel corespunzător de forță juridică, coerență și aplicabilitate generală, în conformitate cu ierarhia actelor normative.

Această opțiune permite:

- implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente;
- reglementarea unitară a obligațiilor și responsabilităților autorităților publice, ale DAPP și ale profesioniștilor din domeniul sănătății;
- asigurarea convergenței cadrului normativ național cu cerințele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS;

– consolidarea securității juridice și a predictibilității pentru toți actorii implicați în promovarea medicamentelor.

Prin urmare, opțiunea de aprobare a unui nou Regulament privind promovarea etică a medicamentelor de uz uman prin Hotărâre de Guvern a fost considerată cea mai potrivită soluție normativă pentru a asigura un cadru coerent, complet și cu caracter obligatoriu, care să răspundă necesităților actuale ale sistemului național de reglementare și să permită armonizarea deplină cu legislația Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea prezentului Regulament privind promovarea etică a medicamentelor de uz uman va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea mecanismelor existente de supraveghere și control al activităților de promovare, precum și prin responsabilizarea tuturor părților implicate. Implementarea prevederilor regulamentului se va realiza în cadrul instituțional existent și va contribui la consolidarea capacităților prin următoarele:

- consolidarea capacităților instituționale ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a evalua și aproba materialele promoționale și educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului, în conformitate cu principiile etice;

- instituirea, în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a unei comisii multidisciplinare pentru evaluarea notificărilor materialelor publicitare, ca mecanism intern de analiză și decizie, fără crearea unei noi entități juridice;

- eficientizarea cooperării între instituțiile publice implicate în domeniul sănătății, inclusiv Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și autoritățile administrației publice locale, în vederea monitorizării conformității și prevenirii practicilor de promovare înșelătoare sau abuzive;

- operaționalizarea unui sistem funcțional de notificare și evaluare a materialelor publicitare, în baza procedurilor stabilite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

- optimizarea proceselor decizionale privind aplicarea măsurilor de reglementare ulterioare, precum solicitarea de modificare sau retragere a materialelor promoționale neconforme, aplicarea sancțiunilor sau recomandarea de măsuri corective, în baza evaluărilor documentate;

- alinierea cadrului național de promovare a medicamentelor la cerințele Uniunii Europene și la standardele internaționale privind promovarea etică.

Implementarea prevederilor Regulamentului se va realiza prin valorificarea resurselor instituționale existente, putând implica ajustări procedurale interne și instruirea personalului responsabil din cadrul autorităților competente, fără a necesita alocări financiare suplimentare din bugetul de stat.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Costul estimativ pentru implementarea prevederilor Regulamentului constituie circa 233 760 lei anual. Cheltuielile respective se încadrează în limita bugetului aprobat al AMDM în acest scop.

Implementarea Regulamentului nu generează necesitatea unor alocări financiare suplimentare din bugetul de stat, întrucât activitățile se vor realiza în baza structurilor instituționale și a resurselor umane existente în cadrul AMDM. Eventualele ajustări procedurale, precum și activitățile de instruire a personalului, vor fi asigurate în limita resurselor instituționale disponibile.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Regulamentul are un impact moderat asupra sectorului privat, în special asupra DAPP a medicamentelor precum și asupra profesioniștilor din domeniul sănătății.

Prevederile instituite se aplică în mod uniform tuturor prestatorilor de servicii medicale și operatorilor economici implicați în circuitul medicamentelor, indiferent de forma de proprietate sau de organizare juridică, asigurând tratament egal și condiții concurențiale echitabile pe piața serviciilor de sănătate și a medicamentelor.

Impactul asupra sectorului privat se concretizează, în principal, în:

- desemnarea și menținerea un serviciu științific responsabil de informațiile privind medicamentele pe care le plasează pe piață. Membrii acestuia trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, medicină, științe naturale sau biomedicină, cu aptitudini în domeniul medicamentului;

- asigurarea că reprezentanții săi medicali sunt pregătiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile în domeniul publicității medicamentelor;

- notificarea către AMDM a materialelor publicitare și promoționale, în vederea evaluării conformității acestora cu cerințele legale și etice;

- achitarea tarifului aferent evaluării materialelor publicitare, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM.

Adoptarea prezentului Regulament privind promovarea etică a medicamentelor de uz uman va avea un impact moderat, dar pozitiv, asupra sectorului privat, în special asupra deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), distribuitorilor angro, farmaciilor comunitare și de spital, precum și asupra instituțiilor medico-sanitare private care achiziționează sau utilizează medicamente.

Regulamentul stabilește obligații clare și detaliate pentru operatorii economici privind desfășurarea activităților de promovare etică și responsabilă, ceea ce include:

- evaluarea și notificarea materialelor promoționale: DAPP sunt obligați să transmită AMDM toate materialele promoționale și educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și consumatorilor, în vederea evaluării conformității cu cerințele etice și legale.

- operatorii economici (DAPP) și/sau reprezentanții acestora sunt responsabili pentru conținutul materialelor publicitare și educaționale elaborate și diseminate, inclusiv prin intermediul platformelor digitale, și trebuie să asigure conformitatea acestora cu prevederile Regulamentului.

- respectarea interdicțiilor privind stimulentele și beneficiile: Regulamentul interzice oferirea de avantaje materiale sau non-materiale profesioniștilor din domeniul sănătății care ar putea influența deciziile clinice.

- cooperarea cu autoritatea competentă: DAPP și distribuitorii sunt obligați să răspundă solicitărilor AMDM pentru clarificări, verificări sau inspecții privind materialele promoționale.

Aceste cerințe nu generează o sarcină administrativă disproporționată, întrucât sunt aliniată la bunele practici deja aplicate de majoritatea operatorilor economici care activează pe piețe reglementate sau care comercializează medicamente autorizate în Uniunea Europeană sau pe alte piețe reglementate. Dimpotrivă, implementarea unui cadru unitar și clar va contribui la transparență, echitate și competitivitate pentru DAPP și/sau reprezentanții acestora, care respectă standardele de promovare etică.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Impactul social

Adoptarea Regulamentului are un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății publice și reducerea riscurilor asociate utilizării nejudicioase a medicamentelor. Îmbunătățirea mecanismelor de reglementare a publicității contribuie la prevenirea transmiterii și difuzării informațiilor înșelătoare și distorsionate privind medicamentele și asigură aplicarea uniformă și echitabilă a legislației în vigoare.

Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prezentul Regulament implică prelucrarea anumitor date cu caracter personal, în special în contextul evaluării materialelor promoționale și sesizărilor privind încălcarea regulilor de promovare medicamentelor. Această prelucrare se va efectua cu respectarea strictă a prevederilor Legea privind protecția datelor cu caracter personal, precum și a normelor aplicabile în domeniul protecției datelor, inclusiv cele recunoscute la nivel european și internațional în materie de sănătate publică.

Datele prelucrate în cadrul activităților de evaluare și supraveghere a promovării medicamentelor vor fi utilizate exclusiv în scopuri de: sănătate publică, monitorizare și prevenire a practicilor promoționale neloiale. Prezentul Regulament prevede aplicarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor cu caracter personal, inclusiv limitarea accesului la datele respective doar la personalul autorizat și instruit în acest sens. Datele utilizate în analizele publice, rapoartele și comunicările de siguranță vor fi prelucrate într-o formă care nu permite identificarea directă a persoanelor vizate.

Prin urmare, regulamentul nu afectează în mod negativ drepturile persoanelor vizate, întrucât instituie garanții corespunzătoare privind protecția datelor cu caracter personal, în conformitate cu principiile legalității, proporționalității și minimizării datelor.

Impactul asupra echității și egalității de gen

Prevederile prezentului Regulament co

ntribuie la promovarea echității în accesul la informații privind utilizarea rațională medicamentelor și la consolidarea protecției sănătății tuturor categoriilor de populație, fără discriminare pe criterii de gen, vârstă, dizabilitate, statut socioeconomic sau alte criterii. Regulamentul nu conține prevederi care ar putea genera discriminare directă sau indirectă între femei și bărbați. Astfel, Regulamentul contribuie la realizarea principiilor echității în

sănătate și a egalității de gen, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova la nivel național și internațional.

4.5. Impactul asupra mediului

Prezentul Regulament cu privire la promovarea etică a medicamentelor de uz uman nu prevede activități care ar putea genera un impact direct asupra factorilor de mediu (aer, apă, sol, biodiversitate). Cu toate acestea, prin consolidarea activităților de reglementare a publicității și prevenirea practicilor inadecvate de promovare a medicamentelor, regulamentul contribuie indirect la:

- prevenirea automedicației și utilizării neraționale a medicamentelor;
- prevenirea acumulării și eliminării necontrolate a medicamentelor în mediu;

Regulamentul nu implică procese de producție, distribuție sau distrugere a produselor farmaceutice care să genereze impact ecologic, și nu presupune utilizarea suplimentară a resurselor naturale sau generarea de emisii ori deșeuri periculoase.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul transpune parțial titlului VIII „Publicitatea” din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 28 noiembrie 2001, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de hotărâre a Guvernului privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor are ca obiect reglementarea detaliată a condițiilor, cerințelor și procedurilor aplicabile în domeniul publicității medicamentelor, inclusiv:

- cerințe privind conținutul materialelor publicitare;
- condiții separate pentru publicitatea destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- reguli privind sponsorizarea și consultanța în cadrul manifestărilor științifico-practice pentru personalul medical;
- obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul publicității (stabilirea unui serviciu științific, instruirea reprezentanților etc.);
- mecanismele de monitorizare, evaluare și control al activităților de publicitate a medicamentelor.

Prevederile Titlului VIII „Publicitatea” din Directiva 2001/83/CE au fost anterior transpuse la nivel de legislație primară prin Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care constituie actul-cadru în domeniu. Prezentul proiect asigură transpunerea parțială a acestui titlu la nivel de legislație secundară și asigură transpunerea completă a dispozițiilor acestui Titlu având rolul de a detalia cadrul procedural și tehnic aferent promovării medicamentelor. De asemenea, Directiva 2001/83/CE va fi transpusă complet prin acte normative subsecvente, prin Ordinul ministrului sănătății privind cerințele specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și prin Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea listei substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora permise pentru utilizare în medicamentele tradiționale din plante, în vederea asigurării unei transpuneri complete și coerente a acquis-ului Uniunii Europene.

Totodată, proiectul include și prevederi normative naționale care nu rezultă în mod direct din textul directivei, dar care sunt necesare pentru punerea în aplicare a Legii nr. 153/2025, pentru asigurarea unui cadru de reglementare coerent, clar și funcțional și pentru detalierea tuturor proceselor aferente domeniului publicității medicamentelor. Aceste prevederi vizează, în special, clarificarea competențelor instituționale, descrierea procedurilor administrative, stabilirea mecanismelor de examinare și aprobare a materialelor publicitare, precum și detalierea obligațiilor subiecților implicați.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Nu este aplicabil.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Anunțul privind inițierea elaborării proiectului a fost publicat pe portalul guvernamental particip.gov.md, în vederea asigurării transparenței procesului decizional și a consultării publice, în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 privind actele normative.

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-apro/15839>

Totodată, proiectul a fost transmis spre examinare în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice, în vederea obținerii opiniilor și recomandărilor părților interesate.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 944/2018 *pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor*.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În vederea aplicării efective a Regulamentului, AMDM întreprinde următoarele măsuri:

- elaborarea și aprobarea actelor normative subsecvente și a documentelor interne necesare, inclusiv ordine AMDM, proceduri operaționale standard, pentru detalierea aspectelor tehnice ale evaluării și supravegherii publicității;

- instruirea personalului implicat în activitățile de evaluare, analiză și control al publicității;

- informarea deținătorului autorizației de punere pe piață și/sau reprezentanții acestora, a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la noile cerințe și proceduri aplicabile în domeniul publicității la medicamente.

- monitorizarea aplicării Regulamentului și evaluarea periodică a eficienței măsurilor instituite, în vederea identificării necesității unor ajustări procedurale sau normative ulterioare.