*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE nr. \_\_\_**

**din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016**

**Chişinău**

**privind aprobarea Regulamentului** **cu privire**

**promovarea etică a 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 Hotărîrea Guvernului

 nr.\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_ 2016

**REGULAMENT**

**cu privire la publicitate şi promovarea a medicamentelor**

**CAPITOLUL I. Dispoziţii generale, definiţii, domeniu de aplicare, reglementare**

**Secţiunea 1. Dispoziţii generale**

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

**Secţiunea 2. Definiţii**

1. În sensul prezentului Regulament, termenii expuşi şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

*aviz pentru materialul publicitar* – permisiune acordată de Agenţie, care confirmă corespunderea conţinutului materialului publicitar, expus în diverse forme, cu înscrisurile documentelor care au stat la baza autorizării medicamentului (în continuare Aviz);

*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 internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS);

*manifestare culturală* – manifestare adiţională întrunirilor ştiinţifico-practice (excursie, călătorie, sărbătoare cu organizarea tombolelor, concert etc.);

*manifestare ştiinţifico-practică* – congres, conferinţă, seminar, simpozion, întrunire destinată activităţii de planificare, educaţie, cursuri, mese rotunde (fiecare denumit „eveniment”) care au scop ştiinţific şi/sau profesional;

*material publicitar* – orice mijloc avizat şi utilizat cu scopul de a stimula prescrierea, distribuirea, eliberarea, comercializarea sau consumul medicamentelor;

*medicament* – orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca avînd 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 prescripţie medicală;

*medicament Rx* – medicament ce poate fi eliberat numai în baza prescripţiei medicale (reţetei);

*mostră promoţională* – o cantitate limitată de medicament furnizată gratuit persoanelor calificate astfel, încît acestea să se familiarizeze cu produsul şi să dobîndească experienţă cu el;

*persoane calificate* – lucrători din domeniul ocrotirii sănătăţii (medici, farmacişti, laboranţi-farmacişti, asistenţi medicali);

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

*prospect pentru pacient(utilizator)* – document care însoţeşte medicamentul şi care cuprinde informaţiile necesare pentru utilizator;

*publicitate pentru medicamente* – difuzarea de informaţii în public, precum şi orice formă de activitate destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, eliberarea, vînzarea sau consumul medicamentelor;

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

*publicitate înşelătoare* - 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 şi studiilor clinice, care conţine *in extenso* toate informaţiile, ce caracterizează medicamentul şi care este parte componentă obligatorie a dosarului deautorizare;

*reminder* – reclamă prescurtată adresată publicului larg, care îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:

a) reaminteşte publicului elemente din mesajul difuzat în spotul publicitar integral;

b) are o durată de minim 10 secunde;

*reprezentant medical* – persoană abilitată să facă vizite persoanelor calificate în legătură cu promovarea medicamentelor;

*solicitant al Avizului pentru materialul publicitar*– deţinătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deţinătorul CÎM să-l reprezinte în relaţia cu Agenţia, privind publicitatea sau promovarea medicamentului, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor legislative şi normative în domeniu;

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

**Secţiunea 3. Domeniul de aplicare**

1. 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 prescripţie medicală sau medicamente OTC).
2. Prezentul Regulament se referă la activităţile de promovare destinate nu numai medicilor, ci şi tuturor celorlalţi persoanelor calificate din domeniul sănătăţii care, în cadrul activităţilor profesionale pe care le desfăşoară, pot prescrie, furniza, administra un medicament sau pot încuraja cumpărarea, distribuirea sau utilizarea acestuia.
3. Nu sunt obiectul prezentului Regulament următoarele aspecte informaţionale:
4. etichetarea medicamentelor, rezumatul caracteristicilor produsului şi prospectul pentru pacient;
5. corespondenţa, însoţită sau nu de materiale non promoţionale, necesară pentru a răspunde unor chestiuni specifice despre un anumit medicament;
6. anunţurile cu caracter informativ şi materialele referitoare, de exemplu, la schimbări ale ambalajului, avertizări privind reacţiile adverse care fac parte din precauţiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia că acestea să nu includă nici un fel de afirmaţii publicitare referitoare la medicamente;
7. afirmaţiile referitoare la sănătatea publică sau la boli, cu condiţia să nu existe nici o referire, fie şi indirectă, la medicamente.

**Secţiunea 4. Reglementări**

1. Se consideră publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum şi 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 calificatelor din domeniul sănătăţii sau publicului larg.
2. 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, cît şi după retragerea acestuia.
3. Medicamentul nu poate fi promovat în afara indicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), aprobat de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.
4. Promovarea medicamentului de uz uman se realizează conform prevederilor înscrise în rezumatul caracteristicilor medicamentului aprobat şi va fi conformă cu termenii Certificatului de Înregistrare, emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale
5. Promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:
6. să fie exactă, actualizată, echilibrată, echitabilă, obiectivă şi suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să îşi formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză;
7. să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante şi să reflecte clar aceste dovezi;
8. să încurajeze utilizarea raţională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a exagera proprietăţile şi calităţile terapeutice ale medicamentului;
9. să nu încurajeze automedicaţia sau utilizarea neraţională a medicamentului;
10. să nu fie înşelătoare, sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
11. să nu sugereze că un medicament sau o substanţă activă are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat ştiinţific;
12. să nu prejudicieze respectul pentru demnitatea umană şi morală publică;
13. să nu includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, apartenenţă etnică, naţionalitate sau alt criteriu;
14. să nu aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnităţii şi vieţii private a persoanelor;
15. să fie bazată pe studii publicate, care includ referinţe clare. Dacă datele la care se face referinţă sunt rezultatul unor cercetări la animale (de ex., ***in vivo*** sau ***in vitro),*** acest fapt se declară, iar referinţa se prezintă clar pe aceeaşi pagină, pentru a evita orice neînţelegere sau interpretare eronată.
16. Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informaţiile enumerate în RCP.

**CAPITOLUL II. Publicitatea destinată publicului larg**

**Secţiunea 1. Cerinţe generale faţă de publicitatea destinată publicului larg**

1. Publicitate trebuie să fie realizată astfel, încît să fie clar faptul, că mesajul respectiv este unul publicitar, iar subiectul să fie identificat în mod clar drept un medicament, să încurajeze utilizarea raţională a acestora, să le prezinte în mod obiectiv, fără a le exagera calităţile terapeutice.
2. Este permisă promovarea către publicul larg,
3. doar pentru medicamentele OTC, care prin compoziţie şi indicaţii, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia unui medic, fiind suficiente, la nevoie, consultarea farmaciştilor;
4. publicitatea exterioară, destinată plasării pe pereţii vitraţi (de sticlă) ai întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice şi medico-sanitare, precum şi cea din cadrul expoziţiilor şi a manifestărilor ştiinţifico-practice;
5. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care:
6. aparţin de lista Rx;
7. conţin substanţe psihotrope sau stupefiante;
8. sugerează că este necesar ca oricine să-şi suplimenteze dieta cu vitamine şi minerale sau că astfel de suplimente pot să îmbunătăţească funcţiile fizice ori mentale, care în mod normal sunt bune.
9. sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală

**Secţiunea 2. Cerinţe către materialul publicitar tipărit**

1. Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:
2. denumirea comercială a medicamentului şi substanţa activă (DCI-ul);
3. informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicaţii, mod de administrare, dozaj, contraindicaţii, atenţionări, precauţii şi efecte secundare);
4. numărul Avizului;
5. mesajul adresat consumatorului:

a) în limba română: *„Acesta este un medicament. Citiţi cu atenţie prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-vă medicului sau farmacistului.”*

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

1. Designul trebuie să permită percepţia clară a informaţiei destinate consumatorului. Cînd sunt folosite note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă, care ar permite citirea.
2. Este interzisă menţionarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicaţii terapeutice referitoare la următoarele boli: tuberculoza; bolile cu transmitere sexuală; alte boli infecţioase grave; cancer şi alte tumori maligne; insomnia cronică; diabet şi alte boli metabolice; afecţiuni cardiace.
3. Este interzisă utilizarea în materialele publicitare a informaţiilor care:
4. creează impresia că o consultaţie, intervenţie medicală sau chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă;
5. sugerează că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacţii adverse;
6. sugerează că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau al altei substanţe active, dacă nu există o susţinere ştiinţifică pentru această afirmaţie;
7. sugerează că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătăţită decît prin utilizarea medicamentului respectiv;
8. sugerează că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv, cu excepţia campaniilor de vaccinare;
9. se adresează exclusiv sau în special copiilor;
10. face referire la o recomandarea oamenilor de ştiinţă, persoanelor calificatelor din domeniul sănătăţii sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
11. sugerează că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
12. sugerează că siguranţa sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
13. poate constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;
14. oferă, în termeni inadecvaţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea;
15. folosește, într-un mod inadecvat, alarmant sau înşelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni, ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia;
16. exprimă violenţa (chiar stilizat);
17. folosește diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanşeze un răspuns emoţional din partea utilizatorilor;
18. reprezintă mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale etc.).
19. conţin fraze de genul: „Fără pericole pentru sănătatea Dumneavoastră!”, „Medicamentul este lipsit de efecte secundare”, „Numărul unu”, „Cel mai bun”, „Nu există remediu mai bun”, „Sigur”, „Te salvează de…”, „Maxim”, „Ai grijă să ai la îndemînă” etc.;
20. caracterizează prin cuvîntul „nou” medicamentul disponibil pe piaţa farmaceutică a Republicii Moldova timp de peste un an;
21. Materialul publicitar tipărit, destinat publicului larg, poate fi distribuit numai în farmacii şi instituţii medico-sanitare.
22. Textul materialului publicitar tipărit (articol în ziar) se prezintă în versiunea completă şi poate fi redus în funcţie de spaţiul publicitar disponibil sub propria răspundere a solicitantului Avizului.

**Secţiunea 3.** **Cerinţe speciale către publicitatea difuzată la radio şi televiziune**

1. Se permite difuzarea publicităţii medicamentelor nu mai mult de trei ori pe parcursul unei ore de emisie pe un canal de frecvenţă.
2. Publicitatea medicamentelor difuzată la radio şi televiziune trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele componente:
3. denumirea comercială a medicamentului;
4. indicaţia terapeutică;
5. numărul Avizului;
6. mesajul sonor adresat consumatorului:
7. în limba română: *„Acesta este un medicament. Citiţi cu atenţie prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-vă medicului sau farmacistului.”*
8. în limba rusă: *„Это лекарство. Прочитайте внимательно инструкцию. В случае возникновения побочных эффектов, обращайтесь к врачу или фармацевту.”.*

Mesajulva apărea scris pe ecran şi va răsuna la sfîrşitul spotului publicitar timp de 5 secunde.

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

1. Designul şi prezentarea publicităţii trebuie să fie expuse într-un mod clar şi uşor de înţeles.

**Secţiunea 4. Cerinţe specifice privind promovarea medicamentelor**

1. Este interzisă:

# distribuirea de mostre către consumatorii de medicamente, precum şi ofertele promoţionale (de ex: „la o cutie cumpărată, primeşti ...”, sau „X +Y şi beneficiezi de un cadou/ discount” etc.). Subiectul acestei prevederi sunt şi voucherele, cupoanele valorice sau tichetele care să permit obţinerea unor medicamente gratuite sau cu preţ redus.

# furnizarea de mostre în scop publicitar către publicul larg de către solicitant al avizului pentru material publicitar, precum şi de către orice entităţi sau persoane care îi reprezintă ori care acţionează în numele acestora pe baza unui contract.

# furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către societăţile cu obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau părţi terţe)

# furnizarea de mostre direct către pacient prin intermediul publicaţiilor transmise direct sau prin poştă sau adăugarea de mostre în ambalajul publicaţiilor, precum şi distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care să permită obţinerea unor medicamente gratuite sau cu preţ redus.

1. Obiectele promoţionale oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătăţii şi a stării de bine şi să fie necostisitoare.
2. Obiectele promoţionale pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor care se pot elibera fără prescripţie medicală.

**Secţiunea 5. Campaniile de conştientizare/prevenire a unor boli**

1. Sunt încurajate campaniile care fac parte din categoria educaţiei medicale (campanii destinate educării populaţiei, programe pentru creşterea aderenţei la tratament, campanii destinate conştientizării sau prevenirii unei boli).
2. Solicitanţii Avizului pentru materialul publicitar trebuie să se asigure că materialele din respectiva campanie nu conţin, direct sau indirect, mesaje publicitare pentru un medicament şi că nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.
3. Este interzisă promovarea unor mesaje care restrîng gama terapeutică a bolii respective.
4. Solicitanţii Avizului pentru materialul publicitar trebuie de asemenea să se asigure că pentru pacienţi sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparţine medicului, iar campania este difuzată după ce a fost avizată de către Agenţie.

**CAPITOLUL III. Publicitatea destinată persoanelor calificatelor în domeniul sănătăţii**

**Secţiunea 1.** **Cerinţe generale faţă de publicitatea destinată persoanelor calificatelor în domeniul sănătăţii**

1. Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:
   1. denumirea comercială a medicamentului şi substanţa activă (DCI);
   2. forma farmaceutică şi concentraţia;
   3. dozele pentru fiecare mod/cale de administrare şi pentru fiecare indicaţie terapeutică, în funcţie de vîrstă, după caz;
   4. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizaţiei şi numărul de înregistrare;
   5. informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului (în mod obligatoriu reacţii adverse şi contraindicaţii);
   6. precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentaţia folosită pentru realizarea materialului publicitar, indiferent de forma publicităţii;
   7. extras din baza de date a Reacţiilor adverse;
   8. menţiunea: *“Acest material publicitar este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie şi să elibereze medicamente”;*
   9. informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului se imprimă folosind dimensiunea fontului 8;
   10. toate materialele publicitare tipărite trebuie să fie însoţite de următorul mesaj: *“Pliantul conţine informaţie sumară. Pentru detalii se recomandă consultarea rezumatului caracteristicilor produsului, disponibil pe sursa: “nomenclator.amed.md”.* Acesta trebuie să fie accentuat şi amplasat într-un loc vizibil.
2. Toate informaţiile trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile şi complete pentru a permite destinatarului să îşi formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.
3. Citatele, tabelele şi alte materiale ilustrative preluate din publicaţii medicale sau din alte lucrări ştiinţifice, în scopul de a fi utilizate în documentaţia menţionată anterior, trebuie să fie reproduse cu fidelitate şi cu indicarea exactă a sursei (referinţe).
4. Toate ilustraţiile din materialele de promovare, incluzînd grafice, diferite imagini, fotografii şi tabele, luate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
5. să indice clar sursa/sursele exactă/exacte a/ale ilustraţiilor;
6. să fie reproduse fidel, cu excepţia cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea, caz în care trebuie menţionat clar că ilustraţiile au fost adaptate şi/sau modificate;
7. să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informaţiile despre medicament.
8. Este interzis să se afirme că un medicament nu are reacţii adverse, i de toxicitate sau riscuri de dependenţă, cu excepţia situaţiilor documentate în RCP.
9. Designul şi modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară şi uşor de înţeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi uşor lizibile.

**Secţiunea 2.** **Condiţii privind oferirea cadourilor şi obiectivelor de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor**

1. Este interzisă:
2. Oferirea sau furnizarea plăţilor în bani sau în echivalenţi ai banilor (cum ar fi cartele telefonice, cupoane, tichete de combustibil) persoanelor calificate pentru prescrierea, distribuirea sau eliberarea anumitor medicamente;
3. oferirea cadourilor de valoare (cum ar fi tehnica de calcul, tehnica de uz casnic (frigider, televizor, cuptor cu microunde etc.).
4. organizarea oricărui tip de concurs, acţiune, loterie etc., care au ca scop obţinerea beneficiului material în dependenţă de recomandarea, indicarea, prescrierea sau eliberarea anumitor medicamente;
5. oferirea formularelor de reţetă cu sigla companiei sau cu proprietăţi *indigo,* care în continuare pot servi la evidenţa frecvenţei de prescriere a medicamentelor şi eliberarea lor de către persoanele calificate;
6. organizarea manifestărilor culturale sau alte evenimente adiţionale manifestărilor ştiinţifico-practice, care ar avea drept scop motivarea persoanelor calificate să promoveze anumite medicamente;
7. inscripţionarea denumirii comerciale a medicamentului, precum şi a numelui companiei farmaceutice, pe halatele oferite persoanelor calificate.
8. Facilitarea accesului la programe educaţionale, materiale ştiinţifice, bunuri sau servicii medicale.
9. Programele iniţiate de către solicitanţii al Avizului pentru materialul publicitar sau reprezentanţii legali ai acestora cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activităţi de cercetare ştiinţifică, vizite de studiu etc. sunt permise cu condiţia ca acestea:
10. să nu implice elemente cu caracter promoţional legate de un medicament;
11. să nu fie condiţionate de prescrierea unui medicament sau stimularea prescrierii unui medicament.
12. Furnizarea de bunuri şi servicii către spitale sau alte instituţii din domeniul de asistenţă medicală:
13. trebuie să vizeze beneficiul pacienţilor;
14. nu trebuie să fie condiţionată de prescrierea, stimularea prescrierii sau distribuirea unui medicament;
15. Publicitatea în cadrul manifestărilor ştiinţifico-practice:
16. Sub incidenţa acestei prevederi intră manifestările ştiinţifico-practice cu caracter local, regional, naţional sau internaţional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar persoanelor calificatelor în domeniul sănătăţii şi prin urmare,solicitantul Avizului pentru materialul publicitarsau reprezentanţii acestora trebuie să notifice Agenţiei, înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, următoarele aspecte:
17. tipul de eveniment în cadrul căruia se va efectua publicitatea medicamentelor;
18. materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării;
19. informaţiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări - setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, şi nu întreaga prezentare;
20. specialiştii care participă şi prezintă informaţii medicale care fac referire la caracteristicile unui produs, în cadrul manifestărilor internaţionale, trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, şi nu întreaga prezentare;
21. obiectele promoţionale distribuite (se enumeră);
22. specialităţile persoanelor calificatelor în domeniul sănătăţii cărora le sunt adresate informaţiile.
23. Indiferent de suportul informaţiilor, toate materialele publicitare folosite în acest context trebuie să fie conforme cu reglementările în vigoare.
24. solicitantul avizului pentru material publicitar sau reprezentanţii acestora trebuie să se asigure că materialele publicitare conţin toate informaţiile recomandate.
25. Dacă în cadrul unei campanii publicitare a unui medicament se foloseşte un set de studii este suficientă notificarea unică, la începutul campaniei, însoţită de un plan al tuturor manifestărilor din cadrul campaniei.
26. În cazul în care în cadrul acestor manifestări se oferă premii, acestea trebuie să nu depășească suma de 200 lei şi să nu fie condiţionate de prescrierea unui medicament.
27. Notificarea se face cu 10 zile înaintea desfăşurării evenimentului.
28. Toate întreprinderile şi instituţiile farmaceutice implicate în distribuirea şi eliberarea medicamentelor la recepţionarea materialului publicitar solicită de la furnizorul de publicitate copia Avizului.

**Secţiunea 3.** **Cerinţe către reprezentanţii medicali**

1. Reprezentanţii medicali antrenaţi în procesul de promovare a medicamentelor trebuie:
   1. să fie instruiţi corespunzător de către compania care îi angajează şi să posede suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a furniza informaţii precise şi cît mai complete asupra medicamentelor pe care le promovează;
   2. să pună la dispoziţia persoanelor calificate rezumatul caracteristicilor produsului şi/sau prospectul pentru utilizator pe care îl prezintă;
   3. să transmită Agenţiei orice informaţie cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacţii adverse raportate de către persoanele calificate sau de către pacienţi;
   4. să efectueze vizitele după un plan prestabilit cu directorii Instituțiilor Medico-Sanitare Publice, pentru a nu provoca inconveniente personalului vizitat.
2. Firmele producătoare şi Reprezentanţele 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 concurenţilor;
   3. să nu fie comparativă, decît în cazurile bazate pe dovezi ştiinţifice

**Secţiunea 4.** **Furnizarea de mostre**

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

1) fiecare mostră în mod obligatoriu trebuie:

1. să fie supusă unor operaţiuni (secţionare, divizare, desperechere, perforare, marcare etc.), în rezultatul cărora nu i se poate da o altă întrebuinţare decît cea de mostră;
2. să conţină inscripţia „Gratuit” sau „Mostră”, care nu poate fi înlăturată, ştearsă sau barată;
3. să fie însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
4. să nu depăşească cea mai mică divizare în doze a respectivului produs existent pe piaţă;
5. persoanele care furnizează mostrele menţin un sistem adecvat de evidenţă şi control;
6. numărul de mostre furnizate nu va depăşi patru ambalaje per medic per an pentru o denumire de medicament;
7. mostrele nu pot fi obiectul unor comercializări ulterioare sau să fie utilizate pentru prestaţii către persoane terţe, aducătoare de venituri.

**Secţiunea 5. Sponsorizarea**

1. Nicio formă de sponsorizare a persoanelor calificate din domeniul sănătăţii nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripţie medicală.
2. Acţiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoţionale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripţie medicală.
3. Producătorii, CÎM sau reprezentanţii acestora în Republica Moldova, precum şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente au obligaţia să declare Agenţiei, pînă la data de 31 martie a anului în curs, toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru persoanelor calificate din domeniul sănătăţii, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţă medicală sau farmaceutică.
4. Obligaţia prevăzută la pct. 47 revine şi beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţă medicală sau farmaceutică.
5. Declararea activităţilor de sponsorizare, precum şi a celorlalte cheltuieli, altele decît sponsorizarea, efectuate în condiţiile pct. 47 şi 48 se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 şi 2.
6. Informaţiile declarate în formularele prevăzute la pct. 49 se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul Agenţiei şi al entităţii care desfăşoară activităţile de sponsorizare, precum şi al beneficiarilor acestora, după caz.
7. În anul următor, declaraţiile se transmit Agenţiei pînă la data de 31 martie, iar informaţiile declarate în formularele prevăzute la pct. 49 se publică pe site-ul Agenţiei şi al entităţii care desfăşoară activităţile de sponsorizare, precum şi al beneficiarilor acestora, după caz, pînă la data de 1 august al fiecărui an.

**CAPITOLUL IV. Publicitatea înşelătoare şi publicitatea comparativă, încurajarea utilizării raţionale, conformitatea cu conţinutul RCP**

**Secţiunea 1. Publicitatea înşelătoare**

1. Publicitatea înşelătoare 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.
2. 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 ştiinţific.
3. Pentru determinarea caracterului înşelător al publicităţii se iau în considerare toate caracteristicile acesteia şi, în mod deosebit, elementele componente referitoare la:
4. caracteristicile medicamentului (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat şi rezultatele care se aşteaptă, ca urmare a utilizării acestuia;
5. omiterea unor informaţii esenţiale cu privire la identificarea şi caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea.

**Secţiunea 2. Publicitatea comparativă**

1. Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă.
2. Publicitatea comparativă adresată publicului larg este interzisă.
3. Publicitatea comparativă care se adresează persoanelor calificatelor din domeniul sănătăţii este interzisă dacă:
4. comparaţia este înşelătoare, conform prevederilor pct. 52;
5. se utilizează denumirea comercială a medicamentului este permisă numai menţionarea denumirilor comune internaţionale;
6. se compară medicamente care au indicaţii terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;
7. nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esenţiale, relevante, verificabile şi reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus şi preţul;
8. se creează confuzie pe piaţă între cel care ~~îşi~~ face publicitate şi un concurent sau între diferite~~le~~ denumiri comerciale, denumiri comune internaţionale ori alte însemne distinctive.
9. se discreditează sau se denigrează marca comercială, denumirea comună internaţională, alte semne distinctive, activităţi sau orice alte caracteristici ale unui concurent;
10. se profită în mod incorect de renumele unei mărci comerciale, de denumirea comună internaţională, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

**Secţiunea 3. Încurajarea utilizării raţionale**

1. Utilizarea raţională a unui medicament reprezintă utilizarea corectă şi adecvată a acestuia. Ca atare, orice material publicitar trebuie să conţină cel puţin informaţii cu privire la:
2. doza recomandată/schema de administrare/instrucţiuni specifice de administrare dacă acestea există;
3. indicaţiile exacte ale medicamentului, conform RCP;
4. atenţionări şi precauţii speciale, conform RCP;
5. contraindicaţiile medicamentului, conform RCP.
6. Orice informaţie inclusă într-un material publicitar trebuie să poată fi susţinută de referinţe ştiinţifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate ştiinţific.

**Secţiunea 4. Conformitatea cu conţinutul RCP**

1. Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament în afara indicaţiilor terapeutice enumerate în RCP-ul aprobat pentru acel medicament.
2. Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament de către anumite categorii de pacienţi pentru care nu există indicaţie în RCP.

**CAPITOLUL V. Procedura de avizare**

**Secţiunea 1** **Procedura de aprobare a materialului publicitar**

1. Comisia de examinare şi aprobare a materialelor publicitare din cadrul Agenţia (în continuare - Comisia), evaluează materialele publicitare şi eliberează Aviz pentru fiecare material publicitar sau respinge cererea de aprobare a materialului publicitar, în conformitate cu prezentul Regulament.
2. Componenţa nominală şi numerică a Comisiei se aprobă prin ordinul Directorului general al Agenţiei.
3. Solicitantul Avizului transmite Agenţiei într-un dosar cu şină următoarele materiale:
4. Cerereapentru aprobarea materialului publicitar conform anexei nr.3 la prezentul Regulament;
5. copia Certificatului de înregistrare a întreprinderii care solicită Avizul;
6. copia Certificatului de înregistrare a medicamentului;
7. copia instrucţiunii pentru administrare, aprobată de Agenţie;
8. copia ambalajului secundar, aprobat de Agenţie;
9. actul ce confirmă împuternicirile persoanei, care reprezintă interesele în relaţia cu Agenţia, privind publicitatea sau promovarea medicamentului, după caz;
10. copia dispoziţiei 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 cîte un exemplar pentru fiecare post de televiziune şi radio la care se va efectua publicitatea şi 1 exemplar pentru confirmarea autenticităţii informaţiei, care va rămîne în arhiva Agenţia. Conţinutul spotului va fi tipărit în formă desfăşurată pe hîtrie.

1. Evaluarea materialului publicitar se efectuează în maximum 10 zile lucrătoare de la intrarea în contul Agenţiei a taxei achitate pentru aprobarea materialului publicitar.
2. Agenţia eliberează Avizul şi aplică ştampila pe CD-R sau DVD-R drept confirmare a autenticităţii originalului.
3. Solicitantul Avizului imprimă pe CD-R sau DVD-R numărul Avizului obţinut şi poartă răspundere pentru veridicitatea şi conformitatea informaţiei difuzate cu originalul prezentat spre avizare.
4. Solicitantul Avizului poate depune o contestaţie în cazul Avizului negativ în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea informaţiei despre respingerea cererii, însoţită de justificări detaliate pentru susţinerea acesteia.
5. În termen de 30 de zile de la primirea contestaţiei şi a documentaţiei de susţinere Agenţia examinează contestaţia şi informează în scris solicitantul despre rezultatele examinării contestaţiei.
6. Avizul se eliberează pentru fiecare unitate de material publicitar.
7. Avizul are valabilitatea de un an, cu condiţia că în această perioadă nu intervin modificări postautorizare a produsului medicamentos, care contravin informaţiei din materialul publicitar prezentat.
8. Obiectele promoţionale, conform anexei nr. 4 la Regulament nu se avizează.

**Secţiunea 2. Cerinţe specifice privind transparenţa promovării**

1. Promovarea medicamentelor de uz uman nu trebuie să fie deghizată.
2. Testările nonclinice, studiile de siguranţă postautorizare sau orice alte colectări de date nu trebuie să constituie promovare deghizată. Evaluările, programele şi studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rînd în scop ştiinţific sau educaţional.
3. Materialele promoţionale publicate în mass-media trebuie să precizeze cu claritate întreprinderea farmaceutică, filiala, reprezentanţa sau entitatea împuternicită de aceasta care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului.
4. Fiecare reprezentanţă oficială, precum şi alte entităţi împuternicite de aceasta, sunt responsabile de conţinutul materialelor informative referitoare la medicamentele sale, fie că sunt de natură promoţională sau nu. În cazul în care aceste materiale sunt difuzate de agenţiile de relaţii 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.
5. În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale personale, parvenite din partea publicului larg, solicitanţii trebuie îndemnaţi să consulte un profesionist din domeniul sănătăţii.

**Secţiunea 3. Monitorizarea corectitudinii efectuării publicităţii**

1. Agenţia:

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

2)monitorizează respectarea prevederilor legislaţiei privind publicitatea medicamentelor conform prezentului Regulament. Încălcările stabilite care întrunesc semnele componente ale contravenţiei se fixează în procesul-verbal şi se înaintează agentului constatator pentru examinare şi aplicarea sancţiunilor după competenţă. Pentru celelalte încălcări se înaintează prescripţii întru înlăturarea lor;

3)verifică materialele publicitare şi prezenţa Avizului în unităţile farmaceutice în cadrul controalelor planificate;

4) pentru verificarea conformităţii, Agenţia stabileşte ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către solicitantul Avizului o perioadă de 3 ani, atît pentru materialele tipărite, cît şi pentru cele în format electronic. Perioada de timp prevăzută se calculează din momentul începerii utilizării materialului publicitar.

1. Furnizorul de publicitate este obligat să-i prezinte conducătorului instituţiei medico-sanitare şi farmaceutice copia Avizului pentru materialul publicitar tipărit pe care intenţionează să-l plaseze în instituţia dată.
2. Solicitantul Avizului este obligat să anunţe Agenţia despre manifestările ştiinţifico-practice planificate la care vor participa persoanele calificate. Agenţia verifică respectarea prevederilor legislative privind publicitatea medicamentelor în cadrul acestor evenimente.
3. Rezultatele monitorizării publicităţii se plasează lunar pe pagina web a Agenţia www.amed.md.

**Secţiunea 3. Sesizarea eventualelor încălcări ale normelor privind promovarea medicamentelor**

1. Sesizarea Agenţiei, referitor la încălcarea normelor privind publicitatea medicamentelor, poate fi făcută de orice persoană fizică sau juridică.
2. Sesizarea se face în scris, cu respectarea următoarelor cerinţe:

1) prezentarea datelor de contact ale reclamantului;

2) prezentarea detaliată referitor la tipul, momentul şi 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 soluţionării pe cale amiabilă a divergenţelor.

1. Agenţia înregistrează toate reclamaţiile primite şi cere respectarea legislaţiei în domeniul dat.
2. Agenţia este obligată să răspundă sesizării primite în termen de 30 de zile de la înregistrarea acesteia.
3. Încălcarea dispoziţiilor legale cu privire la promovarea şi publicitatea medicamentelor cuprinse în prezentul Regulament atrage după sine sancţiuni conform legislaţiei în vigoare şi~~/sau~~ retragerea Avizului.

**Secţiunea 2. Reclamaţii şi sancţiuni**

1. Reclamaţiile ce ţin de promovarea medicamentelor de uz uman se depun la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale si vor fi examinate conform prevederilor Legii nr. 190 din 19.07.1994 cu privire la petiţionare.
2. Reclamaţiile care conţin elemente de corupţie se depun la Centrul Naţional Anticorupţie. Reclamaţiile cu elemente de corupţie depuse la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale vor fi remise de Agenţie către Centrul Naţional Anticorupţie.
3. Pentru încălcarea modului de promovare a medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, se aplică sancţiuni conform prevederilor Codului contravenţional şi Codului penal al Republicii Moldova.

**CAPITOLUL VI. Dispoziţii finale**

1. Deţinătorii CÎM sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deţinătorul CÎM să-l reprezinte în relaţia cu Agenţiei, au următoarele obligaţii:
2. să păstreze disponibile sau să transmită Agenţia o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa, împreună cu o declaraţie indicînd persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;
3. să se asigure că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile legale referitoare la informarea publicului, furnizînd informaţii suficient de detaliate, clare şi lizibile astfel încît să ofere cititorului posibilitatea de a-şi forma o opinie corectă în ceea ce priveşte eficacitatea, siguranţa şi modul de administrare a unui medicament;
4. să verifice dacă reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile legale;
5. să furnizeze Agenţiei informaţiile necesare pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;
6. să se asigure că deciziile luate de Agenţie sunt respectate imediat şi complet.
7. Agenţia 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 persoanelor calificate din domeniul sănătăţii, în scopul promovării medicamentelor de uz uman şi aplica sancţiuni, potrivit legii, în cazul nerespectării acestora.
8. Deţinătorii CÎM sau reprezentanţii legali ai acestuia au obligaţia să se asigure că prescriptorii sunt imediat şi complet informaţi referitor la orice modificare importantă sau relevantă a informaţiilor disponibile despre medicament, utilizate în campaniile promoţionale.
9. Ca urmare a unei restricţii urgente impuse de modificări ale profilului de siguranţă sau a unei variaţii la termenii APP din motive similare, responsabilii cu campaniile publicitare sunt obligaţi să ia toate măsurile necesare ca materialele publicitare ulterioare acestor modificări să reflecte întocmai forma nouă şi, acolo unde este cazul, să reflecte şi eventualele diferenţe într-o manieră relevantă şi clară.