

ORDIN Nr. 194 din 23 februarie 2015

privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 168 din 11 martie 2015

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 1.633/2015 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. N.B. 5.787/2014,

având în vedere prevederile art. 797 - 811 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, prevederile Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 158/2008 privind publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă, republicată, și ale Legii audiovizualului nr. 504/2002, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de Decizia Consiliului Național al Audiovizualului nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Francisk Iulian Chiriac,
secretar de stat

București, 23 februarie 2015.

Nr. 194.

ANEXA 1

NORME
pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

CAPITOLUL I

Introducere, definiții, domeniu de aplicare, dispoziții

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 1

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare ANMDM) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea și avizarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu prevederile titlului XVII, cap. VIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

(1) În toate activitățile legate de publicitatea medicamentelor trebuie definite norme și respectate standarde care să reglementeze această activitate.

(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.

ART. 3

(1) Publicitatea medicamentelor de uz uman este acceptată cu condiția să fie în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Prezentele norme urmăresc facilitarea aplicării normelor în vigoare prin clarificarea anumitor aspecte de detaliu, astfel încât publicitatea pentru orice medicament, indiferent sub ce formă se realizează aceasta (pentru a fi de interes pentru utilizatori), să fie la un standard ridicat și să respecte prevederile legale.

(3) Publicitatea medicamentelor nu trebuie să includă nimic care ar putea fi ofensator sau înșelător pentru utilizator.

SECȚIUNEA a 2-a

Definiții

ART. 4

În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

2. agent/agenție de publicitate - orice persoană (fizică sau juridică) desemnată de către o companie farmaceutică să presteze servicii de publicitate în folosul acesteia, în baza unui contract;

3. companie farmaceutică - orice persoană juridică care întreprinde și desfășoară orice fel de activități în industria farmaceutică;

4. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

5. denumirea comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

6. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, care poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

7. manifestări medicale - manifestări (evenimente) planificate, cu caracter științific, adresate specialiștilor din domeniul sănătății, inițiate și organizate la nivel local, regional, național sau internațional de tipul: congrese, simpozioane, mese rotunde, workshopuri, cursuri, advisory board (întâlniri ale experților);

8. material publicitar - orice mijloc utilizat în scopuri publicitare, așa cum sunt definite de conceptul de "promovare";

9. material educațional:

a) material adresat publicului larg și/sau specialiștilor în domeniul sănătății, care are ca obiectiv informarea publicului-țintă, suplimentar prospectului, asupra unei patologii sau a unui medicament, utilizat în scopuri științifice/educaționale, materialele din campaniile de conștientizare și care nu încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentului; programele de creștere a aderenței la tratament sunt încadrate ca materiale educaționale;

b) nu constituie materiale educaționale, în sensul prezentului ordin, acele materiale care sunt parte a acțiunilor consolidate de management al riscului și nu intră sub incidența acestui ghid (cu excepția modalității de depunere a cererii și a tarifării);

10. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită ori administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

11. medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - orice medicament pentru a cărui eliberare pacientul trebuie să prezinte o prescripție medicală;

12. medicament generic - medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele

săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante, așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare;

13. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea europeană sau, în lipsa acesteia, de farmacopeile utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

14. medicament de referință - un medicament autorizat conform art. 700 și 702 din Legea nr. 95/2006 titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedură centralizată;

15. medicament OTC - orice medicament care se poate elibera fără prescripție medicală;

16. mostră - medicament furnizat gratuit profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el;

17. organizație cu activități în domeniul sănătății - orice persoană juridică, cu sau fără scop lucrativ, care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică;

18. personal administrativ - personalul de decizie din instituțiile publice și private de sănătate, precum și membrii sau președinții comisiilor terapeutice medicamentoase;

19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. profesioniști din domeniul sănătății - medici, medici dentiști, farmaciști și asistenți medicali sau de farmacie;

21. 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;

22. publicitate pentru medicamente (reclamă) - orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau utilizarea de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;

- c) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- d) furnizarea de mostre;
- e) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- f) sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea;

23. reminder - reclamă prescurtată adresată publicului-țintă, care poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului sau denumirea companiei ori imaginea medicamentului. Reminderul poate fi utilizat doar în cadrul unei campanii și pe același canal de comunicare în care este prezent materialul publicitar integral în conformitate cu legislația în vigoare;

24. informațiile esențiale din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) - informațiile minimale 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;

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

26. 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;

27. publicitate subliminală - publicitate care utilizează mesaje publicitare de care receptorul nu este conștient, de exemplu exprimate cu o intensitate sonoră foarte mică sau care sunt afișate pe un ecran pentru o perioadă foarte scurtă de timp, mai mică decât o secundă;

28. reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze întrebuintate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul unor boli sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

29. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

30. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din RCP;

31. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de "reprezentant local", desemnată de

către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) să îl reprezinte în România;

32. reprezentant medical - o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sănătății și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea medicamentelor, așa cum sunt denumiți, în mod nelimitativ, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing etc.;

33. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

a) orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului; sau/și

b) orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

34. servicii de sănătate - totalitatea serviciilor de natură medicală sau farmaceutică realizate de profesioniștii din domeniul sănătății în vederea tratării sau prevenirii apariției bolilor la om.

SECȚIUNEA a 3-a

Domeniul de aplicare

ART. 5

(1) Prezentele norme reglementează activitatea de publicitate 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).

(2) Prezentele norme se referă la activitățile de promovare și de publicitate destinate nu numai medicilor, ci și tuturor celorlalți profesioniști 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.

ART. 6

Prezentele norme includ toate metodele de promovare, respectiv pe cele descrise la art. 4 pct. 21, precum și vizitele reprezentanților medicali însoțite de înmânarea de materiale publicitare, publicitatea din jurnale sau reviste, publicații științifice, publicitatea directă prin e-mail și alte modalități de comunicare electronică (site-uri, pagini web, bloguri, forumuri), utilizarea de produse audiovizuale cum ar fi filmele, înregistrările video, serviciile de stocare a datelor.

ART. 7

Prezentele norme nu intenționează să limiteze sau să îngreuească furnizarea de informații medicale sau științifice către profesioniștii din domeniul sănătății ori publicul larg.

ART. 8

Prezentele norme nu acoperă următoarele domenii:

a) RCP-urile, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea și prospectele medicamentelor, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;

b) corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepublicitară, trimisă ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, dar numai dacă aceasta se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu este de natură promoțională;

c) informațiile generale, nonpromoționale despre companii (cum ar fi informațiile adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei.

ART. 9

Prezentele norme se aplică nu doar companiilor farmaceutice în sine, subsidiarelor sau reprezentanțelor acestora, ci și oricăror altor parteneri (agenți, agenții, reprezentanți ai DAPP) cu care există o relație contractuală în vederea desfășurării oricărui tip de publicitate a medicamentelor.

ART. 10

(1) Companiile farmaceutice și reprezentanții acestora sunt responsabili în ceea ce privește respectarea obligațiilor reglementate de prezentele norme, chiar și în cazul cesiunii către terțe părți a unor activități de promovare, publicitate ori implementare sau al angajării acestora, în numele lor, în acțiuni de publicitate reglementate de prezentele norme.

(2) Companiile farmaceutice trebuie să se asigure că oricare dintre părțile terțe către care au cedat activitățile de publicitate a medicamentelor respectă prevederile prezentului ordin.

SECȚIUNEA a 4-a

Reglementări

ART. 11

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, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg.

ART. 12

(1) Publicitatea pentru un medicament:

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

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

c) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a-i exagera proprietățile, calitățile terapeutice;

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

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

f) 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;

g) nu trebuie să prejudicieze respectul pentru demnitatea umană;

h) nu trebuie să includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, origine socială, identitate etnică sau naționalitate;

i) nu trebuie să aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții particulare a persoanelor.

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

ART. 13

(1) Se interzice publicitatea către publicul larg pentru medicamentele care:

a) nu au autorizație de punere pe piață valabilă în România;

b) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;

c) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

d) sunt prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(2) În mod excepțional, companiile producătoare sau firmele reprezentante ale acestora pe teritoriul României pot distribui:

a) către personalul cu putere de decizie bugetară din cadrul autorităților din domeniul asistenței medicale sau din consiliul de administrație al instituțiilor de asistență medicală informații bine specificate, referitoare la medicamente noi sau modalități noi de administrare a medicamentelor deja autorizate în vederea punerii pe piață, a căror utilizare poate avea un impact semnificativ asupra costurilor asociate, în scopul planificării pe termen mediu și lung a cheltuielilor estimate ale activității de asistență medicală;

b) informații relevante în cazul în care acestea fac obiectul unor solicitări specifice din partea unor autorități din domeniul asistenței medicale.

ART. 14

(1) DAPP sau reprezentantul acestuia este responsabil pentru conținutul materialelor publicitare elaborate pentru un anumit medicament.

(2) DAPP este responsabil pentru instruirea și conduita reprezentanților medicali referitor la promovarea medicamentelor de uz uman, precum și la utilizarea și distribuirea materialelor publicitare.

(3) DAPP își asumă responsabilitatea pentru modul de concepere, de distribuire și utilizare a materialelor publicitare chiar și atunci când activitatea este efectuată de către terțe părți.

(4) Companiile farmaceutice instituie, intern, sisteme de instruire cu privire la modul în care materialele publicitare sunt utilizate de către reprezentanții săi în cadrul campaniilor de promovare.

(5) În cadrul unei companii, aprobarea finală a tuturor materialelor publicitare este delegată unei persoane responsabile.

(6) ANMDM poate solicita DAPP sau reprezentanților acestuia să comunice numele persoanelor delegate pentru aprobarea finală a materialelor publicitare, precum și numele locțiitorilor acestora.

(7) Responsabilitatea principală pentru respectarea reglementărilor în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un medicament aparține DAPP a medicamentului respectiv.

ART. 15

(1) DAPP are obligația de a depune la ANMDM spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacienților și să le pună pe piață numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) Intră sub incidența alin. (1) materialele publicitare pentru medicamentele OTC, precum și materialele educaționale destinate publicului larg/pacienților.

(3) Materialele publicitare se depun împreună cu formularul de cerere pentru evaluarea materialului și cu formularul de plată.

(4) Tarifarea evaluării se face pentru fiecare medicament care apare în materialul publicitar și pentru fiecare canal de comunicare a publicității respective.

(5) Evaluarea materialelor publicitare la ANMDM se începe numai după confirmarea plății tarifului aferent și poate avea ca rezultat avizarea materialelor publicitare depuse, formularea de solicitări de modificare sau neavizarea acestora.

(6) Solicitățile de modificare sau eventualele neconformități se transmit DAPP, respectiv reprezentanților desemnați de acesta, prin poșta electronică.

(7) În cazul în care viza ANMDM se obține pentru o variantă modificată față de cea depusă inițial, DAPP are obligația de a depune un exemplar de material în forma finală aprobată, în format tipărit (varianta care iese efectiv pe piață) și un exemplar în format electronic needitabil pentru verificarea conformității.

(8) Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru medicamentele care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, sunt evaluate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj, sau ca urmare a unor sesizări.

(9) Participarea DAPP la manifestările medicale se notifică la ANMDM înaintea desfășurării evenimentului.

(10) Pentru verificarea conformității, ANMDM stabilește ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către DAPP o perioadă de 3 ani, atât pentru materialele tipărite, cât și pentru cele în format electronic.

(11) Perioada de timp prevăzută la alin. (10) se calculează din momentul începerii utilizării materialului publicitar.

ART. 16

Principalele forme de publicitate utilizate sunt reprezentate de:

1. materiale tipărite (tipărituri):
 - a) materiale cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;
 - b) materiale publicitare destinate publicului larg;
 - c) materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora;
 - d) afișe (postere), invitații;
 - e) materiale cu caracter de reamintire (remindere).
2. publicitatea din domeniul audiovizual (radio, televiziune);
3. panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe alt tip de canal de comunicare decât farmacia, cabinete medicale, audiovizual, presa scrisă, internet;
4. publicitatea prin internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri sau orice altă formă de suport electronic, în afara rețelelor de socializare sau a aplicațiilor mobile Android, iOS sau orice alt tip de aplicație);
5. oferirea de mostre;
6. obiecte promoționale (relevante pentru practica medicală).

CAPITOLUL II

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

SECȚIUNEA 1

Publicitatea înșelătoare

ART. 17

(1) 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.

(2) Nicio 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.

(3) Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia 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;

c) informații prezentate cu acuratețe, care pot induce în eroare prin impresia generală creată de faptul că ele contravin indicațiilor terapeutice. În această categorie se poate include un material publicitar care prezintă imagini referitoare la conducerea autovehiculelor în cazul în care medicamentul prezentat poate să afecteze capacitatea de a conduce autovehicule.

SECȚIUNEA a 2-a

Publicitatea comparativă

ART. 18

(1) Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă.

(2) Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

(3) Publicitatea comparativă care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății este interzisă dacă:

a) comparația este înșelătoare, conform prevederilor art. 17;

b) se utilizează numele de marcă al unui competitor; este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;

c) se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;

d) 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;

e) 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;

f) se discreditează sau se denigrează marca de comerț, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;

g) 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 a 3-a

Încurajarea utilizării raționale

ART. 19

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

a) doza recomandată/schema de administrare/instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;

- b) indicațiile exacte ale medicamentului, conform RCP;
- c) atenționări și precauții speciale, conform RCP;
- d) contraindicațiile medicamentului, conform RCP.

(2) Orice informație conținută într-un material publicitar trebuie să poată fi susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științifice.

SECȚIUNEA a 4-a

Conformitatea cu conținutul RCP

ART. 20

(1) Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament în afara indicațiilor 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 pacienți pentru care nu există indicație în RCP.

CAPITOLUL III

Publicitatea destinată profesioniștilor în domeniul sănătății

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 21

(1) Orice formă de publicitate trebuie să fie în conformitate cu prevederile RCP-ului aprobat al medicamentului, precum și cu termenii autorizației de punere pe piață (APP).

(2) Informații cu privire la unele indicații ale unui medicament care nu sunt specificate în APP ("indicații în afara etichetării" = "off-label") pot fi furnizate doar ca răspuns la o solicitare documentată corespunzător din partea unui profesionist din domeniul sănătății.

(3) Este interzisă folosirea unor astfel de informații în vederea promovării medicamentului pentru indicații neautorizate sau pentru utilizarea acestuia în alte condiții decât cele înscrise în RCP aprobat.

(4) DAPP se asigură, în acest caz, că materialul furnizat are un caracter informativ, nonpromoțional, menționând clar că informațiile respective reprezintă "indicații în afara etichetării".

ART. 22

Este interzisă promovarea unui medicament înainte de acordarea APP, precum și promovarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 23

(1) 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;
- c) precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentația folosită pentru realizarea materialului publicitar sau a oricărei alte forme de publicitate.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația prevăzută la art. 23 alin. (1) 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.

ART. 24

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).

ART. 25

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

- a) să indice clar sursa/sursele exactă/exacte a/ale ilustrațiilor;
- b) 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;
- c) să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informațiile despre medicament.

ART. 26

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.

ART. 27

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.

ART. 28

Sunt interzise promiterea și primirea de cadouri, avantaje în bani sau în natură cu scopul de a prescrie sau de a elibera medicamente.

SECȚIUNEA a 2-a

Forme de publicitate

SUBSECȚIUNEA 1

Materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor în domeniul sănătății

ART. 29

(1) Materialele publicitare pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

(2) Orice material publicitar tipărit destinat profesioniștilor în domeniul sănătății trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului și substanța activă (DCI = denumirea comună internațională);

b) forma farmaceutică și concentrația;

c) dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică, după caz;

d) data primei APP sau a reînnoirii autorizației;

e) celelalte informații esențiale din RCP;

f) data revizuirii textului (pentru RCP);

g) mențiunea: "Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.";

h) modul de eliberare a medicamentului și tipul de prescripție pe baza căreia se eliberează;

i) informațiile din RCP se imprimă folosind dimensiunea fontului minim 10, indiferent de fontul folosit.

(3) În cazul în care materialele publicitare sunt expuse publicului larg, se prezumă că răspunderea este a companiei farmaceutice, care poate dovedi cu documente contrariul.

(4) Este interzisă publicitatea prin care profesioniștii în domeniul sănătății sunt induși în eroare de afirmații care susțin că un medicament este mai bun sau mai sigur decât altul, cu excepția cazului în care există o susținere științifică pentru această afirmație.

(5) Este interzisă prezența în cadrul materialelor publicitare tipărite a unor mesaje care să afirme sau doar să sugereze că utilizarea medicamentului respectiv este lipsită de orice riscuri, cu excepția cazurilor documentate în RCP.

(6) Este interzis ca materialele promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt, dar nu limitat la, farmaciile, sălile de așteptare ale cabinetelor medicale, ale spitalelor și ale clinicilor etc.

SUBSECȚIUNEA a 2-a

Afișe (postere), invitații la manifestări medicale

ART. 30

(1) Invitațiile la manifestările medicale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății pot să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, ori marca și eventual o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului sau calea de

administrare. În caz contrar, acestea se vor supune reglementărilor prevăzute la art. 29 alin. (2).

(2) Afișele (posterele), precum și invitațiile care au drept scop promovarea unor acțiuni, activități, manifestări medicale științifice, programe educaționale sau care urmăresc creșterea notorietății unei patologii și care sunt expuse în locuri publice trebuie să respecte prevederile de la art. 50.

SUBSECȚIUNEA a 3-a

Reclame prescurtate (remindere)

ART. 31

În cazul unei reclame prescurtate, cu caracter de reamintire (reminder), publicitatea pentru un medicament, destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, poate, prin excepție de la prevederile art. 29, să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională ori marca.

SUBSECȚIUNEA a 4-a

Publicații internaționale pentru profesioniștii în domeniul sănătății

ART. 32

Materialele publicitare incluse în publicații internaționale care sunt distribuite de DAPP sau reprezentanții acestora pe teritoriul României trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare.

SUBSECȚIUNEA a 5-a

Publicitatea prin internet

ART. 33

(1) Publicitatea pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală prin intermediul internetului este permisă cu respectarea următoarelor condiții:

a) DAPP trebuie să facă dovada restricționării accesului la aceste informații al altor persoane în afara profesioniștilor în domeniul sănătății, printr-un sistem valid și verificabil de parolare. Informațiile furnizate trebuie să conțină în mod obligatoriu RCP complet;

b) furnizorii de site-uri trebuie să se asigure că materialele publicate pe site nu conțin informații care contravin reglementărilor naționale și internaționale în vigoare.

(2) Informațiile cu caracter medical trebuie să fie susținute de referințe științifice compatibile cu RCP aprobat.

(3) În cazul în care în anumite website-uri sunt incluse linkuri destinate utilizatorilor din alte țări, utilizatorii din România trebuie să fie informați despre acest lucru.

(4) Reprezintă reguli de bună practică în domeniul publicității medicamentelor de uz uman următoarele aspecte:

a) utilizatorii din România trebuie să poată accesa direct, pentru orice pagină web, informațiile privind medicamentul (RCP - în cazul site-urilor destinate profesioniștilor, prospect - în cazul site-urilor destinate publicului larg);

b) pagina web trebuie să specifice categoria de utilizatori căreia i se adresează;

c) orice informații conținute de site-urile adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și care constituie o formă de promovare trebuie să se conformeze prevederilor care reglementează conținutul, formatul reclamelor, precum și modul de promovare a medicamentelor.

SUBSECȚIUNEA a 6-a

Ospitalitatea

ART. 34

Este permisă ospitalitatea adresată profesioniștilor în domeniul sănătății în cadrul manifestărilor cu caracter științific/profesional doar în condițiile prevăzute de reglementările în vigoare. Aceasta înseamnă că ospitalitatea trebuie să fie 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 sau pentru care domeniul științific care face obiectul întâlnirii nu are relevanță profesională.

SUBSECȚIUNEA a 7-a

Sponsorizarea

ART. 35

(1) Nicio formă de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

(2) 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.

(3) Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDM, 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 profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) 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 umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(5) Declararea activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condițiile alin. (3) și (4) se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 și 2.

(6) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul ANMDM și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

(7) În anul 2015, declarațiile se transmit ANMDM până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDM și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2015.

SUBSECȚIUNEA a 8-a

Facilitarea accesului la programe educaționale, materiale științifice, bunuri sau servicii medicale

ART. 36

(1) Programele inițiate de către DAPP 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 distribuirea unui medicament;
- c) nu trebuie să facă referire la un medicament.

SUBSECȚIUNEA a 9-a

Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale

ART. 37

(1) Sub incidența acestei prevederi intră manifestările medicale cu caracter local, regional, național sau internațional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar profesioniștilor în domeniul sănătății și prin urmare DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să notifice ANMDM, înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, următoarele aspecte:

- a) tipul de eveniment la care participă DAPP;
- b) materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării;

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

d) specialiștii români 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;

e) obiectele promoționale distribuite (se enumeră);

f) specialitățile profesioniștilor în domeniul sănătății cărora le sunt adresate informațiile.

(2) Indiferent de suportul informațiilor, toate materialele publicitare folosite în acest context trebuie să fie conforme cu reglementările în vigoare. DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să se asigure că materialele publicitare conțin toate informațiile recomandate.

(3) 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.

(4) 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.

(5) Notificarea se face cu 10 zile înaintea desfășurării evenimentului.

SUBSECȚIUNEA a 10-a

Mostre

ART. 38

Mostrele se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, cu respectarea condițiilor impuse de reglementările în vigoare.

SUBSECȚIUNEA a 11-a

Obiecte promoționale

ART. 39

(1) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură profesioniștilor din domeniul sănătății în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, vânzării sau administrării unui medicament.

(2) Este permisă furnizarea sau oferirea de obiecte promoționale profesioniștilor în domeniul sănătății, numai dacă acestea au o valoare mică (maximum 150 lei inclusiv TVA înainte de personalizare) și sunt relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei.

(3) Obiectele promoționale pot fi inscripționate numai cu:

a) numele și logoul companiei farmaceutice;

b) denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială;

c) concentrația, forma farmaceutică și, eventual, o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului.

CAPITOLUL IV

Publicitatea destinată publicului larg

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 40

(1) Publicitatea destinată publicului larg este permisă doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și indicații, pot fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, al prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(2) Farmaciilor le este permis să prezinte publicului larg cataloage comerciale, liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu cuprindă niciun element cu caracter promoțional, iar prezentarea acestora să fie făcută doar în spațiul farmaciilor.

ART. 41

(1) Publicitatea destinată publicului larg este interzisă pentru medicamente care:

- a) nu au APP valabilă în România;
- b) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;
- c) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- d) sunt prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate, cu excepția campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

(3) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile.

ART. 42

Este interzis ca DAPP și părți terțe care acționează în numele acestora pe baza unui contract să facă publicitate la medicamente către publicul larg care să conțină oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.

ART. 43

(1) Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să fie concepută astfel încât să reiasă în mod evident caracterul publicitar al mesajului și produsul să poată fi clar identificat ca medicament.

(2) Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună internațională, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;

b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice, doza recomandată în concordanță cu indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice la care se face referire);

c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare;

d) materialele de tip "reminder" trebuie să includă denumirea medicamentului și invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

(3) Orice formă de publicitate destinată publicului larg se supune avizării ANMDDM care eliberează o viză valabilă pentru o perioadă de 6 luni sau 1 an, în funcție de cererea solicitantului.

(4) Orice formă de publicitate destinată publicului larg avizată de ANMDDM trebuie să prezinte inscripționat numărul vizei și data acordării acesteia.

(5) Nu este necesară modificarea inscripționării numărului vizei ulterior primirii acceptului de prelungire a acesteia, excepție făcând spoturile tv și materialele autorizate pentru canal de comunicare online.

(6) Fac excepție de la obligativitatea inscripționării numărului vizei materialele publicitare mici, de tipul etichetă raft, wobblers.

(7) Este interzisă utilizarea în materialele publicitare de informații care:

a) 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;

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

c) 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;

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

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

f) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

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

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

- i) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- j) să poată constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;
- k) să ofere, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- l) să folosească, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni, ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia;
- m) să menționeze, în fals, că pentru un anumit produs există o APP în vigoare;
- n) să exprime violența (chiar stilizat);
- o) să folosească diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;
- p) să reprezinte mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale etc.).

SECȚIUNEA a 2-a

Reglementări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare destinate publicului larg

ART. 44

Sunt interzise afirmațiile care sugerează că produsul este cel mai eficace sau mai eficient decât altele, deoarece pot induce în eroare utilizatorii în ceea ce privește beneficiile terapeutice ale medicamentului, în comparație cu cele asociate altor medicamente din aceeași categorie.

ART. 45

Sunt interzise afirmațiile referitoare la faptul că medicamentul a fost produs în așa fel încât să aibă un conținut mai mic de reziduuri sau că este de calitate superioară față de un alt produs.

ART. 46

Materialele publicitare nu trebuie să sugereze că medicamentul nu are nicio reacție adversă dacă acestea nu rezultă din RCP.

ART. 47

Sunt interzise afirmațiile referitoare la rapiditatea acțiunii medicamentului sau rapiditatea absorbției dacă acestea nu rezultă din RCP.

ART. 48

Este interzisă folosirea materialelor publicitare în cadrul cărora este promovată utilizarea unor medicamente alături de altele cu denumiri comerciale similare.

ART. 49

Este interzis companiilor producătoare sau reprezentanților acestora în România să transmită, direct sau indirect, ideea că produsul lor este mai bun decât altele pentru că a primit APP.

SECȚIUNEA a 3-a
Forme de publicitate

SUBSECȚIUNEA 1
Materiale publicitare tipărite destinate publicului larg

ART. 50

(1) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg pot conține:

a) numele companiei farmaceutice care a sprijinit realizarea materialului, fără nicio altă referire în afara datelor de identificare ale acesteia;

b) informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la medicamente specifice (materiale educaționale);

c) sfaturi (recomandări) pentru creșterea calității vieții pacienților, dar fără a face referire la vreun medicament (materiale educaționale);

d) informații care nu încurajează automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentelor;

e) informații obiective, realiste, argumentate, fără a exagera proprietățile, respectiv efectele curative ale medicamentelor;

f) un design și o formă de prezentare care să permită să fie clar și ușor de înțeles.

(2) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg se supun avizării ANMDM.

(3) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg trebuie să conțină numărul vizei și data eliberării acesteia.

SUBSECȚIUNEA a 2-a
Afișe (postere), invitații, cataloage comerciale

ART. 51

(1) Afișele (posterele) și invitațiile se supun reglementărilor privind materialele tipărite destinate publicului larg, inclusiv cele de a avea inscripționate numărul vizei și data eliberării acesteia.

(2) Cataloagele comerciale din farmacii:

a) pot prezenta medicamente care se pot elibera cu/fără prescripție medicală;

b) pot include prețul de raft al acestora fără a conține oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.

SUBSECȚIUNEA a 3-a
Publicitatea din domeniul audiovizual

ART. 52

(1) Publicitatea medicamentelor difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune, transmise pe cale radioelectrică sau prin cablu ori printr-un alt sistem tehnic asimilat acestuia, se supune prevederilor legale referitoare la publicitatea în domeniul audiovizualului.

(2) Prin publicitate audiovizuală pentru medicamente și tratamente medicale se înțelege orice formă de promovare, efectuată în cadrul serviciilor de programe, destinată stimulării distribuirii, vânzării sau utilizării acestora.

(3) Publicitatea pentru medicamente în domeniul audiovizual este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

(4) Publicitatea pentru medicamente din domeniul audiovizual trebuie să încurajeze folosirea rațională a acestora, să le prezinte în mod obiectiv, fără a le exagera calitățile terapeutice.

(5) Promovarea medicamentelor în serviciile de programe audiovizuale trebuie să includă în mod obligatoriu:

- a) denumirea medicamentului;
- b) denumirea comună, dacă medicamentul conține un singur ingredient activ;
- c) indicația terapeutică sau o formulare din care să rezulte indicația terapeutică;
- d) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare;
- e) avertizarea sonoră "Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul.";
- f) numărul vizei și data eliberării acesteia, inscripționate la sfârșitul spotului, cu obligația reactualizării datei după fiecare reînnoire a vizei.

(6) Prin derogare de la prevederile alin. (5) lit. d) și e) publicitatea pentru medicamente difuzată într-o formă prescurtată (reminder) trebuie să includă o avertizare scrisă prescurtată.

(7) Avertizările prevăzute la alin. (5) lit. d), e) și la alin. (6) trebuie să se difuzeze în următoarele condiții:

- a) în cazul spotului principal, avertizarea se prezintă la sfârșitul spotului publicitar, vizual, un timp suficient pentru a se asigura o percepție clară;
- b) în cazul reminderului, avertizarea se prezintă pe parcursul întregii difuzări a spotului publicitar, vizual, în condiții care să asigure o percepție clară a mesajului;
- c) avertizarea sonoră se prezintă la sfârșitul spotului, în condiții care să asigure înțelegerea deplină a mesajului.

(8) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente sau tratamente prezentate sau recomandate de profesioniști în domeniul sănătății, organizații academice, științifice, fundații, de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive sau de alte persoane care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul acestor medicamente sau folosirea tratamentelor respective.

(9) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare și teleshopping care înfățișează profesioniști din domeniul sănătății care recomandă sau avizează medical medicamente.

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

(11) Este interzisă sponsorizarea programelor sau emisiunilor destinate copiilor de către producătorii și distribuitorii de medicamente.

(12) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în care se sugerează că este necesar ca oricine să își suplimenteze dieta cu vitamine și minerale sau că astfel de medicamente pot să îmbunătățească funcții fizice ori mentale, care în mod normal sunt bune.

(13) Publicitatea pentru orice fel de medicament sau tratament pentru slăbit ori pentru menținerea greutateii corporale trebuie să respecte următoarele condiții:

a) să nu se adreseze persoanelor sub 18 ani și să avertizeze publicul asupra acestui aspect printr-un insert scris și/sau sonor;

b) să nu fie difuzată în emisiunile pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni;

c) să nu includă exemple de cazuri în care se vorbește despre sau apar persoane care ar fi fost obeze înainte de a utiliza produsele sau tratamentul cărui i se face publicitate;

d) să nu sugereze sau să afirme că a fi subponderal este adecvat sau de dorit.

(14) Designul și prezentarea publicității trebuie să permită ca aceasta să fie clar și ușor de înțeles, cu transpunerea, pe înțelesul pacienților/consumatorilor finali, a indicațiilor din RCP în materialele publicitare.

ART. 53

Este interzisă publicitatea outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe canale de comunicare, altele decât farmaciile, cabinetele medicale, domeniul audiovizual, presa scrisă, internet.

ART. 54

(1) Materialele de tip reminder trebuie să includă:

a) denumirea medicamentului;

b) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospectul medicamentului sau de pe ambalaj.

(2) În cazul spoturilor TV, prin reminder se înțelege clipul publicitar care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) este o parte, o continuare și/sau o completare a aceleiași campanii publicitare pentru un anumit medicament, realizată în același timp și în cadrul aceluiași serviciu media audiovizual;

b) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul principal al campaniei publicitare;

c) are o durată care nu depășește 10 secunde;

- d) trebuie să transmită aceleași informații și mesaje ca spotul integral;
- e) conține numărul vizei și data eliberării acesteia.

SUBSECȚIUNEA a 4-a

Publicitatea prin internet

ART. 55

(1) Publicitatea prin internet, indiferent de forma sub care se realizează, trebuie supusă evaluării și aprobării ANMDM.

(2) Orice pagină web trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

- a) identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web;
- b) referințe complete privitoare la sursa/sursele tuturor informațiilor medicale incluse pe pagina web;
- c) audiența-țintă a paginii web;
- d) numărul vizei și data eliberării acesteia;
- e) aspecte de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul larg, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, lista produselor din portofoliu, discuții despre reglementările care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați;
- f) aspecte nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de screening și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot referi la opțiunile terapeutice medicamentoase existente, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă;
- g) aspecte relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentală și alte intervenții care nu necesită utilizarea medicamentelor;
- h) ultimele informații aprobate, prospect și RCP, ale medicamentelor la care se face publicitate;
- i) aspecte nepromoționale pentru pacienți și pentru publicul larg, cu privire la medicamentele din portofoliul OTC al companiei farmaceutice;
- j) "link"-uri către un exemplar complet, nemodificat, al oricărui raport public de evaluare emis de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) sau de către o autoritate națională relevantă competentă;
- k) recomandarea adresată vizitatorilor de a consulta un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

(3) Informațiile incluse pe pagina web trebuie actualizate ori de câte ori apar modificări semnificative ale APP și/sau de practică medicală și supuse avizării ANMDM; trebuie să se afișeze clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.

(4) Informațiile legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

(5) Informațiile de natură promoțională trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații și să conțină o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare.

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

(7) Companiile farmaceutice și/sau reprezentanții acestora trebuie să asigure revizuirea informațiilor științifice și medicale postate pe website-urile proprii.

(8) Website-urile trebuie să se conformeze legislației și codurilor de conduită aplicabile care reglementează caracterul privat, securitatea și confidențialitatea informațiilor de uz personal.

SUBSECȚIUNEA a 5-a

Campaniile de conștientizare/prevenire a unor boli

ART. 56

(1) 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).

(2) DAPP 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.

(3) Este interzisă promovarea unor mesaje care restrâng gama terapeutică a bolii respective.

(4) DAPP 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 ANMDM.

SUBSECȚIUNEA a 6-a

Sponsorizarea

ART. 57

(1) Sponsorizarea de orice fel care vizează publicul larg nu poate fi legată de numele unui medicament care se poate elibera cu/fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să conțină mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamentele eliberate cu/fără prescripție medicală.

(3) Programele de întraajutorare sau de caritate nu se pot face în numele unui medicament.

SUBSECȚIUNEA a 7-a

Oferirea de mostre

ART. 58

(1) Este interzisă furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către DAPP, precum și de către orice entităţi sau persoane care îi reprezintă ori care acţionează în numele acestora pe baza unui contract.

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

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

SUBSECȚIUNEA a 8-a

Obiecte promoţionale

ART. 59

(1) Obiectele promoţionale oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătăţii și a stării de bine și să fie necostisitoare.

(2) Obiectele promoţionale pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor care se pot elibera fără prescripţie medicală.

SUBSECȚIUNEA a 9-a

Promovarea serviciilor medicale și farmaceutice

ART. 60

(1) Clinicile, cabinetele medicale, farmaciile sau alte organizaţii care furnizează servicii de sănătate nu pot include în această activitate publicitatea la medicamentele de uz uman.

(2) Abordarea terapeutică adecvată a unei afecţiuni este rezultatul colaborării dintre medic, farmacist și pacient.

ART. 61

(1) DAPP-lor sau reprezentanţilor acestora, inclusiv celor care desfășoară programe de reducere a costului suportat de pacienţi în cazul tratamentelor cu medicamente de uz uman, le este interzisă obţinerea de informaţii legate de datele personale ale pacienţilor sau ale prescripţiilor acestora de la farmacii sau medici prescriptori.

(2) ANMDM avizează și verifică programele de reducere a costului suportat de pacienţi în cazul tratamentelor cu medicamente de uz uman.

CAPITOLUL V Supraveghere

SECȚIUNEA 1 Dispoziții generale

ART. 62

ANMDM este autoritatea competentă pentru evaluarea și monitorizarea tuturor formelor de publicitate a medicamentelor, după cum urmează:

- a) avizează toate materialele publicitare destinate publicului larg, care promovează medicamentele care se pot elibera fără prescripție medicală;
- b) avizează toate materialele educaționale destinate pacienților;
- c) analizează ulterior distribuirii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, care promovează medicamentele care se eliberează cu, precum și fără prescripție medicală;
- d) avizează toate materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

ART. 63

(1) Perioada de evaluare în vederea avizării tuturor formelor de publicitate pentru medicamente, depuse la ANMDM, este de 30 de zile de la data confirmării plății, din care se exclude perioada de timp în care DAPP răspunde eventualelor solicitări formulate de ANMDM.

(2) Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.

(3) În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt substanțiale și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul de timp amintit, ANMDM prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, dar nu mai mult de 60 de zile.

(4) Răspunsurile la solicitările formulate de ANMDM se transmit în maximum 30 de zile, în caz contrar materialul este considerat respins, fără returnarea taxei de evaluare.

(5) În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, dacă răspunsul/aprobarea ANMDM nu se primește în 30 de zile, se presupune aprobarea lor tacită.

(6) După reavizare nu este necesară retipărirea materialelor publicitare tipărite în vederea includerii numărului vizei și a datei, verificarea conformității făcându-se în baza noii aprobări emise de ANMDM.

(7) În cazul materialelor publicitare la care se solicită reavizare, cererea și plata se vor efectua cu minimum 30 de zile anterior expirării vizei.

ART. 64

Pe lângă forma de publicitate depusă spre evaluare, DAPP trebuie să indice publicul-țintă căruia aceasta îi este adresată.

ART. 65

Toate formele de publicitate trebuie să fi fost supuse deja spre evaluare serviciului științific intern însărcinat cu monitorizarea informațiilor privind medicamentele puse pe piață de DAPP.

ART. 66

Toate unitățile implicate în distribuția de medicamente au obligația ca la primirea oricărui material publicitar să se asigure că acesta deține viză de publicitate validă.

ART. 67

ANMDM poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.

ART. 68

Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate a medicamentelor care contravine prevederilor legale în vigoare pot sesiza ANMDM în acest sens, care va răspunde sesizărilor în termen de 30 de zile.

SECȚIUNEA a 2-a

Supravegherea

ART. 69

(1) Pentru asigurarea practicării unei publicități veridice, corecte, fără exagerări, pentru medicamentele de uz uman puse pe piață în România, în acord cu prevederile prezentelor norme, ANMDM efectuează inspecții și verifică respectarea prevederilor privind publicitatea:

a) în unități de distribuție a medicamentelor de uz uman (farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii, distribuitori angro), în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le dețin sau le furnizează;

b) în spitale și cabinete medicale, în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care acestea le dețin;

c) la DAPP și reprezentanții acestora în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le dețin sau le furnizează și în vederea verificării instruirii persoanelor care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman;

d) în cadrul manifestărilor științifice (simpozioane, conferințe, congrese, mese rotunde) la care aceștia participă;

e) în mediul online (pagini web);

f) la sediile persoanelor juridice care acționează cu contract în numele DAPP în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le furnizează.

(2) Sesizarea se face în scris, cu prezentarea următoarelor:

a) datele de contact ale petentului;

b) detaliile cu privire la tipul, momentul și locul în care a fost întâlnită respectiva formă de publicitate;

c) motivele de îngrijorare care stau la baza întocmirii sesizării de către reclamant;

d) copia formei de publicitate care face subiectul sesizării;

e) copii ale oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a DAPP sau a agentului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.

ART. 70

ANMDM acordă prioritate sesizărilor înaintate, referitoare la cazurile în care publicitatea ar putea avea un impact negativ asupra sănătății publice.

ART. 71

ANMDM înregistrează toate sesizările primite, iar dacă în urma evaluării constată că au fost încălcate dispozițiile legale cu privire la publicitatea medicamentelor ia măsurile necesare pentru respectarea legii.

SECȚIUNEA a 3-a

Sancțiuni

ART. 72

(1) În cazul nerespectării prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor eliberate cu sau fără prescripție medicală, ANMDM aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 836 alin. (1) lit. y) din Legea nr. 95/2006, titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul nerespectării prevederilor legate de obligativitatea DAPP de a instrui persoanele care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman, ANMDM aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 836 alin. (1) lit. y) din Legea nr. 95/2006, titlul XVII - Medicamentul, cu completările și modificările ulterioare.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale

ART. 73

DAPP are următoarele obligații:

a) să păstreze disponibile sau să transmită ANMDM o mostră a tuturor 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;

b) 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 formula o opinie corectă în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și modul de administrare a unui medicament;

c) să verifice dacă reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile legale;

d) să furnizeze ANMDM informațiile necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) să se asigure că deciziile luate de ANMDM sunt respectate imediat și complet.

ART. 74

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

ART. 75

(1) DAPP 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.

(2) 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.

ART. 76

Anexele nr. 1 - 2 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

FORMULAR DE DECLARARE

conform art. 799¹ alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

| | | | | |
|--------------|------------|-----------|---------------|------------|
| Nr. | Denumirea | Numele, | Specialitatea | Adresa |
| Sponsorizare | | | | |
| crt. | societății | prenumele | profesio- | unde își |
| | | | | |
| | declarante | profesio- | nistului din | desfășoară |
| Sponsorizări | | | | |
| | | nistului | domeniul | |
| activitatea | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--------|--|--|--|--|
| | | | (Suma) | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| GLOSAR | *1) IDS | instituiii din | Descrierea | |
|--------------------|-----------------------|------------------|-------------|--------|
| descrierea | | domeniul | activității | |
| | *2) ODS - organizații | sănătății | Exemple de | |
| activității | cu activități în | organizații | tipuri de | |
| conform | domeniul sănătății | profesionale, | contracte | Tipuri |
| contractului | Natura | organizații | servicii | |
| de | sponsorizării | de pacienți și | vezi - | |
| contracte de | | orice alt tip de | natura | '- |
| servicii: | | organizații care | serviciilor | '- |
| conferențiere// | | au activități în | | |
| consultanță: de | | domeniul | | a se |
| exemplu, dar fără | | sănătății se va | | |
| limita la: | | completa: | | expert |
| advisory board, | | mijloace | | |
| opinion, | | financiare// | | și |
| redactare medicală | | | | |
| training pentru | | | | |
| angajații | | | | |
| companiei// | | | | '- |
| cesiune | | | | |
| drepturi de autor | | | | |

ANEXA 2

la norme

