

## **REGULAMENT** **cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor**

### **I. Dispoziții generale**

1. Regulamentul cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor (în continuare - Regulament) stabilește modul de efectuare a publicității medicamentelor în corespundere cu prevederile Hotărîrii Parlamentului nr. 1352 -XV din 03.10.2002 privind Politica de stat în domeniul medicamentului, Legii nr. 1409 -XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456 -XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1227 -XIII din 27.06.1997 cu privire la publicitate, Codului audiovizualului nr. 260 din 27.07.2006, și dispozițiile trasate de Directiva Europeană 2001/83/CE, și are drept scop asigurarea utilizării raționale a medicamentelor și protecția consumatorului.

2. Este interzisă publicitatea și promovarea oricărui medicament care nu este autorizat în Republica Moldova.

3. Este interzisă distribuirea de mostre pentru medicamentele din lista Rx.

4. Nu se admite oferirea bonusurilor sub formă de medicamente.

5. Toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice implicate în distribuirea și eliberarea medicamentelor la recepționarea materialului publicitar solicitat de la furnizorul de publicitate copia Avizului acordat de Agenția Medicamentului (în continuare - Aviz).

6. Materialul publicitar pentru medicamente trebuie:

- a) să fie în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului respectiv și instrucțiunea pentru utilizare, parte componentă a dosarului care se depune la etapa autorizării medicamentului;
- b) să conțină numărul Avizului.

7. Nu sunt obiectul prezentului Regulament următoarele aspecte informaționale:

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

### **II. Definiții**

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

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

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

**DCI** – denumire comună internațională;

**instrucțiune de utilizare** – informații esențiale din rezumatul caracteristicilor produsului destinate persoanelor calificate;

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

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

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

**medicament** (produs medicamentos) – substanță sau amestec de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora;

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

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

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

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

**promovare** – orice activitate organizată care încurajează prescrierea, distribuirea, eliberarea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentelor;

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

**publicitate pentru medicamente** – orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de activitate destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, eliberarea, vânzarea sau consumul medicamentelor;

**publicitate exterioară („out -door”)** – sistem de comunicare vizuală ce include afișe, panouri, standuri, instalații și construcții (situat separat sau pe pereții și acoperișurile clădirilor), firme tridimensionale, firme luminoase, tablouri suspendate electromecanice și electronice, alte mijloace tehnice;

**reminder** – spotul publicitar care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul principal;

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** – deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către deținătorul CÎM să-l reprezinte în relația cu Agenția Medicamentului privind publicitatea sau promovarea medicamentului, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor legislative și normative în domeniu;

**spot publicitar** – mesaj publicitar difuzat la radio și televiziune;

**spot publicitar principal** – mesaj publicitar care include informația completă despre medicament, expusă într-o formă desfășurată;

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

### III. Principalele forme de publicitate și promovare a medicamentelor

9. Principalele forme de publicitate a medicamentelor sunt:

- 1) Materiale tipărite conform anexei nr.1 la prezentul Regulament.
- 2) Publicitatea difuzată la radio și/sau televiziune.
- 3) Publicitate exterioară.
- 4) Publicitatea prin internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri, sau orice altă formă de suport electronic).
- 5) Utilizarea casetelor audio și video difuzate în farmacii.

10. Principalele forme de promovare a medicamentelor sunt:

- 1) Vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate cu dreptul să prescrie și/sau să distribuie și să elibereze medicamente.
- 2) Distribuirea mostrelor promoționale.
- 3) Repartizarea obiectelor promoționale (relevante pentru practica medicală).
- 4) Sponsorizarea întrunirilor promoționale și manifestărilor științifico-practice la care participă persoane calificate să prescrie, să distribuie sau să elibereze medicamente.
- 5) Acțiunile de influențare a vânzărilor, sub orice formă, cum ar fi participarea la expoziții, prezentări etc.

### IV. Cerințe generale față de publicitatea medicamentelor

11. Publicitatea medicamentelor trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- a) să fie obiectivă, judicioasă, actuală și bazată pe date științifice și documente oficiale;
- b) să aibă un conținut suficient de complet și o descriere adecvată nivelului destinatarilor (medici, farmaciști și pacienți) pentru a permite acestora să-și formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză;
- c) să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
- d) să nu încurajeze automedicația necontrolată și iresponsabilă sau utilizarea nerațională a medicamentelor;
- e) să nu producă o impresie exagerată despre compoziția și originea medicamentului sau calitățile lui terapeutice, care ar putea duce în eroare consumatorul;
- f) să recunoască natura specială a medicamentelor și statutul profesional al destinatarului actului de promovare.

12. Este interzisă publicitatea medicamentelor:

- a) care ar putea crea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;
- b) care afirmă că medicamentul nu are reacții adverse, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență;
- c) să sugereze că starea sănătății consumatorului ar putea fi afectată în cazul când nu se administrează medicamentul. Această interdicție nu se aplică în cazul campaniilor de vaccinare;
- d) care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- e) care conțin 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...” etc.;
- f) care caracterizează prin cuvântul „nou” medicamentul disponibil pe piața farmaceutică a Republicii Moldova timp de peste un an;
- g) să se adreseze în exclusivitate sau în special copiilor;

- h) să facă referire la recomandarea oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare, dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;
- i) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;
- j) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;
- k) poate, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;
- l) face afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători realității sau înșelători;
- m) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care demonstrează modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni.

## **V. Publicitatea medicamentelor destinată publicului larg**

**13.** Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru medicamentele OTC, care prin compoziție și indicații, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

**14.** Se autorizează publicitatea exterioară efectuată pe pereții vitrați (de sticlă) ai întreprinderilor farmaceutice și instituțiilor medico-sanitare, precum și cea din cadrul expozițiilor și a manifestărilor științifico-practice.

**15.** Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care:

- a) aparțin de lista Rx, inclusiv prin intermediul internetului;
- b) conțin substanțe psihotrope sau stupefiante (cu excepția celor din lista OTC);
- c) sugerează că este necesar ca oricine să -și suplimenteze dieta cu vitamine și minerale sau că astfel de suplimente pot să îmbunătățească funcțiile fizice ori mentale care în mod normal sunt bune;

**16.** Este interzisă publicitatea medicamentelor în/pe mijloacele de transport și publicitatea exterioară, cu excepția celei prevăzute în pct. 14.

**17.** Este interzisă menționarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicații terapeutice referitoare la următoarele boli:

- a) tuberculoza;
- b) bolile cu transmitere sexuală;
- c) alte boli infecțioase grave;
- d) cancer și alte tumori maligne;
- e) insomnia cronică;
- f) diabet și alte boli metabolice;
- g) afecțiuni cardiace.

**18.** Interdicțiile menționate la pct. 17 nu se aplică la campaniile de vaccinare și de promovare a profilaxiei patologiilor cronice modului sănătos de viață susținute și aprobate de Ministerul Sănătății.

## **VI. Cerințe generale față de publicitatea destinată publicului larg**

**19.** Orice formă de publicitate trebuie:

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

## VII. Cerințe speciale către materialul publicitar tipărit

20. Orice material educațional sau publicitar tipărit, conform anexei nr.1 la prezentul Regulament, trebuie să includă următoarele componente:

- a) denumirea comercială a medicamentului și substanța activă (DCI-ul);
- b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicații, mod de administrare, dozaj, contraindicații, atenționări, precauții și efecte secundare);
- c) numărul Avizului eliberat de Agenția Medicamentului;
- d) mesajul adresat consumatorului:

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

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

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

21. Publicitatea prescurtată (reminder) poate să includă doar denumirea comercială a medicamentului.

22. Materialul publicitar tipărit pe suport de hârtie poate fi distribuit numai în locuri adecvate pentru pacienți: farmacii și instituții medico-sanitare.

23. Textul materialului publicitar tipărit (articol în ziar) se prezintă în versiunea completă și poate fi redus în funcție de spațiul publicitar disponibil sub propria răspundere a solicitantului Avizului.

## VIII. Cerințe speciale către publicitatea difuzată la radio și televiziune

24. Publicitatea difuzată la radio și televiziune se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii nr. 1409 -XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1227 -XIII din 27.06.97 cu privire la publicitate, Codului de audiovizual nr. 260 din 27.07.2006, precum și ale prezentului Regulament.

25. Se permite difuzarea publicității medicamentelor nu mai mult de două ori pe parcursul unei ore de emisie pe un canal de frecvență.

26. Se permite publicitatea întreprinderilor farmaceutice cu prezentarea serviciilor prestate, dar fără a se face trimitere la oferte promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești .....”, sau „X + Y și beneficiazi de un cadou/ discount” etc.) sau referiri la discount -uri, reduceri de preț, preturi speciale.

Este interzis, de asemenea, farmaciilor să facă acest tip de publicitate adresat publicului larg.

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

- a) denumirea comercială a medicamentului;
- b) indicația terapeutică;
- c) numărul Avizului eliberat de Agenția Medicamentului (în cazul spotului difuzat la televiziune);
- d) mesajul sonor adresat consumatorului:

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

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

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

**28.** Prin derogare de la prevederile pct. 27 lit. d), publicitatea pentru medicamente difuzată într-o formă prescurtată (reminder), trebuie să includă următorul mesaj pentru consumator: „ *Citiți cu atenție prospectul.* ”.

### **IX. Cerințe speciale către publicitatea exterioară (out-door)**

**29.** Publicitatea exterioară se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii nr. 1409 -XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1227-XIII din 27.06.97 cu privire la publicitate și ale prezentului Regulament.

**30.** Publicitatea exterioară trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele componente:

- a) denumirea comercială a medicamentului;
- b) indicația terapeutică;
- c) numărul Avizului eliberat de Agenția Medicamentului;
- d) mesajul adresat consumatorului:

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

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

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

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

### **X. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie , să distribuie și să elibereze medicamente**

**32.** Orice formă de publicitate pentru un medicament, destinată persoanelor calificate să prescrie, să distribuie și să elibereze medicamente, trebuie să includă următoarele componente:

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

**33.** Prin derogare de la prevederile pct. 32, materialele publicitare destinate a fi expuse în publicațiile de specialitate , nu trebuie să conțină mențiunea “ *Acest material promoțional este destinat persoanelor calificate să prescrie , să distribuie și să elibereze medicamente.* ”.

34. Prin derogare de la prevederile pct. 32, publicitatea medicamentelor efectuată pe obiectele promoționale (conform anexei nr.1), poate să includă doar denumirea comercială a medicamentului.

35. Toate informațiile menționate în pct. 32 trebuie să fie clare, actualizate, verificabile și complete pentru a permite destinatarului publicității să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

36. Citatele, tabelele, precum și alte materiale ilustrative extrase din publicații medicale sau din alte lucrări științifice folosite, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să indice clar sursa/ele exactă/e a/ale ilustrațiilor;

b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea (de ex. pentru a respecta orice cod/coduri aplicabil/e), caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;

c) să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului (de exemplu, cu faptul de a fi sau nu adecvat pentru utilizarea la copii) sau în legătură cu o afirmație ori cu o comparație (de exemplu, prin utilizarea unor informații incomplete, irelevante statistic sau a unor comparații nepotrivite).

37. Este interzisă prezența în cadrul materialelor publicitare a unor mesaje care să afirme că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament, decât dacă există o susținere științifică pentru această afirmație.

38. Materialul promoțional pentru medicamentele care se eliberează cu prescripție medicală poate fi trimis sau distribuit numai persoanelor calificate. Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg din farmacii și instituțiile medico-sanitare.

39. Se permite sponsorizarea manifestărilor științifico-practice la care participă persoane calificate să prescrie, să distribuie sau să elibereze medicamente, cu avizarea obligatorie a materialelor publicitare tipărite, care urmează a fi distribuite în cadrul sau după manifestare.

40. Persoanelor calificate să prescrie, să distribuie și să elibereze medicamente le pot fi oferite manuale, cărți sau alte surse de referință, modele anatomice și alte materiale dacă acestea au scop de instruire profesională.

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

## **XI. Cerințe către reprezentanții medicali**

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

a) să fie instruiți corespunzător de către firma care îi angajează și să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a furniza informații precise și cât mai complete asupra medicamentelor pe care le promovează;

b) să pună la dispoziția persoanelor calificate rezumatul caracteristicilor produsului și/sau instrucțiunea pentru administrare a medicamentului pe care îl prezintă;

c) să transmită Agenției Medicamentului orice informație referitoare la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate de către persoanele calificate sau de către pacienți.

d) să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la persoanele calificate precum și modul în care acestea sunt făcute, nu vor provoca inconveniente personalului vizitat.

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

a) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică autohtonă;

b) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților;

c) să nu fie comparativă decât în cazurile bazate pe dovezi științifice

44. Se interzice reprezentanților medicali:

a) oferirea sau furnizarea plăților în bani sau în echivalenți ai banilor (cum ar fi cartele telefonice, cupoane, tichete de combustibil) persoanelor calificate pentru prescrierea, distribuirea sau eliberarea anumitor medicamente;

b) oferirea cadourilor de valoare (cum ar fi tehnica de calcul, tehnica de uz casnic (frigider, televizor, cuptor cu microunde etc.).

c) organizarea oricărui tip de concurs, acțiune, loterie etc., care au ca scop obținerea beneficiului material în dependență de rețetă, comandarea, indicarea, prescrierea sau eliberarea anumitor medicamente;

d) oferirea formularelor de rețetă cu sigla firmei sau cu proprietăți *indigo*, care în continuare pot servi la evidența frecvenței de prescriere a medicamentelor și eliberarea lor de către persoanele calificate;

e) organizarea manifestărilor culturale sau altor evenimente adiționale manifestărilor științifico-practice, care ar avea drept scop motivarea persoanelor calificate să promoveze anumite medicamente;

f) inscripționarea denumirii comerciale a medicamentelor promovate precum și a numelui companiei farmaceutice pe halatele oferite persoanelor calificate în calitate de obiecte promoționale.

45. Se interzice efectuarea publicității comparative care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când se profită în mod incorect de renumele unei denumiri comerciale sau comune internaționale, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi științifice în sprijinul celor afirmate.

46. Mostrele gratuite pot fi distribuite persoanelor calificate să prescrie medicamente, cu scopul de a le familiariza cu produsul medicamentos, nu mai în următoarele condiții îndeplinite cumulativ:

a) fiecare mostră în mod obligatoriu trebuie:

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

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

- să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

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

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

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

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

## XII. Monitorizarea corectitudinii efectuării publicității

47. Agenția Medicamentului:

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

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

c) verifică materialele publicitare și prezența Avizului în unitățile farmaceutice în cadrul controalelor planificate.

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

**49.** Solicitantul Avizului este obligat să anunțe Agenția Medicamentului despre manifestările științifico-practice planificate la care vor participa persoanele calificate. Agenția Medicamentului verifică respectarea prevederilor legislative privind publicitatea medicamentelor în cadrul acestor evenimente.

**50.** Rezultatele monitorizării publicității se publică în Buletinul Agenției Medicamentului și se plasează lunar pe site-ul [www.amed.md](http://www.amed.md).

### **XIII. Procedura de aprobare a materialului publicitar**

**51.** Comisia de examinare și aprobare a materialelor publicitare din cadrul Agenției Medicamentului (în continuare - Comisia), evaluează materialele publicitare și eliberează Aviz pentru fiecare material publicitar conform anexei nr.2 la Ordin sau respinge cererea de aprobare a materialului publicitar, după caz.

**52.** Componența nominală și numerică a Comisiei se aprobă prin ordinul Directorului general al Agenției Medicamentului.

**53.** Solicitantul Avizului transmite Agenției Medicamentului într-un dosar cu șină următoarele materiale:

a) Cererea pentru aprobarea materialului publicitar conform anexei nr.2 la prezentul Regulament.

b) Materialul publicitar sub formă de spot va fi prezentat în versiune electronică CD-R sau DVD-R câte un exemplar pentru fiecare post de televiziune și radio la care se va efectua publicitatea și 1 exemplar pentru confirmarea autenticității informației, care va rămâne în arhiva Agenției Medicamentului. Conținutul spotului va fi tipărit în formă desfășurată pe hârtie, conform exemplului din anexa nr. 3 la Regulament.

În cazul celorlalte forme de publicitate se va prezenta materialul publicitar tipărit pe suport de hârtie.

c) copia Certificatului de înregistrare a întreprinderii care solicită Avizul;

d) copia Certificatului de înregistrare a medicamentului;

e) copia instrucțiunii pentru administrare, aprobată de Agenția Medicamentului;

f) copia ambalajului secundar, aprobată de Agenția Medicamentului;

g) actul ce confirmă împuternicirile persoanei care reprezintă interesele în relația cu Agenția Medicamentului privind publicitatea sau promovarea medicamentului, după caz;

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

54. Evaluarea materialului publicitar se efectuează în maximum 30 zile lucrătoare de la intrarea în contul Agenției Medicamentului a taxei achitate pentru aprobarea materialului publicitar.

55. Agenția Medicamentului eliberează Avizul și aplică ștampila pe CD-R sau DVD -R drept confirmare a autenticității originalului.

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

57. Solicitantul Avizului poate depune o contestație în cazul Avizului negativ în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea informației despre respingerea cererii, însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

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

59. Avizul se eliberează pentru fiecare unitate de material publicitar .

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

61. Obiectele promoționale, conform anexei nr. 1 la Regulament nu se avizează

#### **XIV. Sesizarea eventualelor încălcări ale normelor privind publicitatea medicamentelor**

62. Sesizarea Agenției Medicamentului referitor la încălcarea normelor privind publicitatea medicamentelor poate fi făcută de orice persoană fizică sau juridică în interzicerea oricărei forme de publicitate ce contravine dispozițiilor legale.

63. Sesizarea se face în scris, cu respectarea următoarelor cerințe:

- a) prezentarea datelor de contact ale reclamantului;
- b) prezentarea detaliată referitor la tipul, momentul și locul sub care a observată respectiva formă de publicitate;
- c) o copie a formei de publicitate care face subiectul sesizării (dacă este posibil);
- d) copii a oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a furnizorului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.

64. Agenția Medicamentului înregistrează toate reclamațiile primite și cere respectarea legislației în domeniul dat.

65. Agenția Medicamentului este obligată să răspundă sesizării primite în termen de 30 de zile de la înregistrarea sesizării.

#### **XV Dispoziții finale și tranzitorii**

66. Prezentul Regulament se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

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