

**MINISTERUL SANATATII SI FAMILIEI
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI**

Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1
71324 Bucuresti
Tel.: 224.11.02; Fax: 224.34.97

CONSILIUL STIINTIFIC

HOTARAREA

Nr. 2 / 17.01.2003

referitoare la aprobarea Reglementarilor privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman

Consiliul stiintific al Agentiei Nationale a Medicamentului , constituit in baza Ordinului ministrului sanatatii si familiei nr. 30/15.01.2002 si nr. 995/11.12.2002, intrunit la convocarea presedintelui Agentiei Nationale a Medicamentului in sedinta ordinara din 17.01.2003 in conformitate cu Art.10 al Legii nr. 594 pentru aprobarea Ordonantei Guvernului nr.125/1998, adopta urmatoarea

HOTARARE

Art. 1. Se aproba Reglementarile privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman conform anexei care face parte integranta din prezenta hotarare.

Art. 2. La data intrarii in vigoare a prezentei hotarari se abroga hotararea consiliului stiintific al Agentiei Nationale a Medicamentului nr. 6/2000 referitoare la aprobarea Reglementarilor privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman.

Art. 3. Prezenta hotarare se va aproba prin Ordin al ministrului sanatatii si familiei, va fi notificata Ministerului Integrarii Europene si va fi publicata in Monitorul Oficial Partea I.

**PRESEDINTELE
Consiliului Stiintific
al Agentiei Nationale a Medicamentului**

Acad. Prof. Dr. Victor Voicu

REGLEMENTARI PRIVIND PUBLICITATEA PENTRU PRODUSELE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN

INTRODUCERE

Prezentele reglementări descriu modul de efectuare a publicității pentru produsele medicamentoase de uz uman și sunt armonizate cu Titlul VIII “Publicitatea”, din Directiva 2001/83/CE

Capitolul I

DEFINIȚII ȘI PRINCIPII GENERALE

Articolul 1

1. Prin publicitate se înțelege totalitatea activităților de promovare a unui produs medicamentos pe teritoriul României.
2. În sensul prezentei reglementări, publicitatea la produsele medicamentoase include orice formă de informație transmisă direct (sistemul “ door-to-door”), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de produse medicamentoase.
Reglementările vizează în mod deosebit:
 - publicitatea produselor medicamentoase destinată publicului larg;
 - publicitatea produselor medicamentoase destinată persoanelor calificate să le prescrie sau distribuie;
 - vizitele cu scop publicitar/comercial ale reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie produsele medicamentoase;
 - distribuirea de mostre;
 - folosirea unor stimulente pentru prescrierea sau distribuirea produselor medicamentoase, sub formă de cadouri, oferirea sau promiterea unor beneficii sau bonusuri, în bani sau în natură, cu excepția cazurilor când acestea au o valoare simbolică;
 - sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase;
 - sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase și în mod deosebit decontarea cheltuielilor de călătorie și cazare ocazionate de aceste împrejurări.
3. În prevederile acestor Reglementări nu sunt cuprinse următoarele:
 - etichetarea produselor medicamentoase, rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru pacient care sunt subiectul unor reglementari separate ale Agenției Naționale a Medicamentului;
 - corespondența, însoțită sau nu de materiale non-promoționale, necesare pentru a răspunde unor chestiuni specifice despre un anumit produs medicamentos;
 - 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 ale produsului, cataloage comerciale și liste

de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații referitoare la produse;

- afirmații referitoare la sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe nici o referire, fie și indirectă, la produse medicamentoase.

Articolul 2

1. Este interzisă promovarea oricărui produs medicamentos pentru care nu există o autorizație de punere pe piață.
2. Toate materialele promoționale ale unui produs trebuie să fie în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului respectiv aprobat de Agenția Națională a Medicamentului.
3. Publicitatea unui produs medicamentos trebuie:
 - să încurajeze folosirea rațională a produsului medicamentos respectiv, prezentându-l în mod obiectiv și fără a-i exagera calitățile terapeutice;
 - să nu inducă în eroare.

Capitolul II

PUBLICITATEA DESTINATĂ PUBLICULUI LARG

Articolul 3

1. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg la produsele medicamentoase care:
 - pot fi procurate numai pe bază de prescripție medicală, conform Art. 3 din Legea 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de Urgență nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman;
 - conțin substanțe psihotrope sau narcotice, în sensul convențiilor internaționale;
 - nu pot fi subiecte ale publicității pentru publicul larg, conform aliniatului 2.
2. Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar la acele produse medicamentoase care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic în scopul diagnosticării unei maladii, a prescrierii lor sau monitorizării tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.
Este interzisă menționarea, în publicitatea destinată publicului larg, a unor indicații terapeutice ca:
 - tuberculoza;
 - bolile cu transmisie sexuală;
 - alte boli infecțioase grave;
 - cancer și alte boli tumorale;
 - insomnia cronică;
 - diabet și alte boli metabolice.
3. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg la acele produse medicamentoase al căror cost este compensat.
4. Interdicțiile menționate la aliniatul 1 nu se aplică la campaniile de vaccinare susținute de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.
5. Este interzisă distribuirea directă a produselor medicamentoase publicului, de către industria farmaceutică, în scop publicitar. Ministerul Sănătății poate autoriza acest gen de distribuire în cazuri speciale, pentru alte scopuri.

Articolul 4

1. Fără a încălca prevederile articolului 3, toate formele de publicitate ale produselor medicamentoase destinate publicului larg vor trebui:
 - a. să fie realizate astfel încât să fie clar faptul că mesajul respectiv este unul publicitar, iar subiectul este identificat în mod clar drept un produs medicamentos;
 - b. să includă cel puțin următoarele informații:
 - numele produsului medicamentos, precum și denumirea comună dacă produsul conține un singur ingredient activ;
 - informațiile necesare pentru o folosire corectă a produsului;
 - o invitație expresă și lizibilă de a citi cu grijă instrucțiunile din prospectul pentru pacient sau de pe ambalajul exterior, după caz.
 - c. atenționarea Agenției Naționale a Medicamentului “Acest produs medicamentos se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului. Dacă apar manifestări neplăcute adresați-vă medicului sau farmacistului”.
2. Publicitatea la produsele medicamentoase destinată publicului larg poate, respectând prevederile alineatului 1, să includă doar numele produsului medicamentos, dacă este vorba despre o reclama prescurtată (reminder).

Articolul 5

Publicitatea la produsele medicamentoase, destinată publicului larg, nu trebuie să conțină nici un material care:

- a. să dea impresia ca o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau tratament la distanță;
- b. să sugereze că efectul tratamentului cu produsul medicamentos respectiv este garantat, nu este însoțit de efecte secundare sau este mai bun decât, sau echivalent cu, cel al altui tratament sau produs medicamentos;
- c. să sugereze că starea de sănătate a consumatorului ar putea fi îmbunătățită prin consumul respectivului produs;
- d. să sugereze că starea de sănătate a subiectului ar putea fi afectată dacă nu consumă produsul respectiv; aceasta interdicție nu se aplică la campaniile de vaccinare menționate în art. 3
- e. este destinat în exclusivitate sau mai ales copiilor;
- f. se referă la recomandări ale oamenilor de știință, ale profesioniștilor din sectorul sanitar sau ale altor persoane care nu fac parte din aceste categorii dar, care datorită celebrității lor, pot încuraja consumul produselor medicamentoase;
- g. să sugereze că respectivul produs medicamentos este un aliment, produs cosmetic sau alt bun de larg consum;
- h. să sugereze că siguranța sau eficiența produsului medicamentos se datorează faptului că este natural;
- i. ar putea, prin descrierea sau reprezentarea detaliată a unor simptome sau a unor cazuri clinice, să ducă la un autodiagnostic eronat;
- j. conține în termeni improprii, alarmanți sau incorecți, afirmații privind vindecarea;
- k. folosește în termeni improprii, alarmanți sau incorecți, imagini, scheme sau fotografii care arată modificări ale organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau de acțiunea produselor medicamentoase asupra organismului uman sau a unor părți ale acestuia;
- l. menționează că respectivul produs medicamentos este autorizat de punere pe piață.

Capitolul III

PUBLICITATEA DESTINATĂ PROFESIONIȘTILOR DIN SECTORUL SANITAR

Articolul 6

1. Orice publicitate a unui produs medicamentos destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, trebuie să includă:
 - informații esențiale, compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
 - statutul produsului medicamentos privind modul de eliberare (conf. art.3 din Legea 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de Urgență nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman).

Aceste forme de publicitate pot să conțină prețul de vânzare sau prețul estimativ al diferitelor forme de prezentare și condițiile de compensare oferite de casele de asigurari de sănătate.

2. Publicitatea unor produse medicamentoase destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie aceste produse poate, fără a încălca prevederile aliniatului precedent, să includă doar numele produsului medicamentos, dacă respectiva publicitate este o forma prescurtata (reminder).

Articolul 7

1. Orice documentație referitoare la un produs medicamentos, care este transmisă ca parte a promovării acelui produs, persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl distribuie, trebuie să includă cel puțin informațiile prevăzute la articolul 6 (1) și să arate data la care acestea au fost întocmite sau a ultimei lor revizui.
2. Toate informațiile conținute în documentația menționată în aliniatul precedent trebuie să fie clare, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului publicității să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a produsului medicamentos la care se referă aceasta.
Informațiile trebuie să se bazeze pe evaluarea la zi a dovezilor valide din punct de vedere științific și relevante din punct de vedere clinic. Datele obținute în studii clinice, in vitro sau pe animale, trebuie indicate ca atare și nu trebuie citate într-un mod care poate genera interpretări eronate.
3. Citatele, ca și tabletele și alte materiale ilustrative extrase din publicații medicale sau alte lucrări științifice, folosite în documentația menționată la aliniatul 1, trebuie reproduse cu fidelitate și cu indicarea precisă a sursei.
Datele clinice care se bazează pe surse încă nepublicate ale firmei producătoare trebuie să fie însoțite de formula "Datele din dosarele firmei sunt disponibile la cerere". La cererea medicilor sau a farmaciștilor firma trebuie să pună la dispoziție în termen de 30 de zile orice sursă de referință a materialelor promotionale.

Articolul 8

1. Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma care îi angajează și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a fi capabili să furnizeze informații precise și cât mai complete asupra produselor medicamentoase pe care le promovează.
2. În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali trebuie să le dea persoanelor vizitate, sau să le poată pune la dispoziție, rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos pe care-l prezintă, precum și detalii asupra prețurilor și a condițiilor de compensare menționate în articolul 6 (1).

3. Reprezentanții medicali trebuie să transmită serviciilor științifice menționate la articolul 13 (1) orice informație referitoare la folosirea produselor medicamentoase pe care le promovează, cu referire în special la orice reacție adversă care le este raportată de persoanele vizitate.

Articolul 9

1. Când publicitatea produselor medicamentoase are drept destinatar persoane calificate să le prescrie sau să le distribuie, acestora nu trebuie să li se facă nici un fel de cadouri, să li se ofere avantaje pecuniare sau să li se ofere sau promita bunuri în natură de orice fel, decât dacă acestea sunt necostisitoare și relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

Texte, cărți sau alte surse de referință, modele anatomice și alte materiale educaționale pot fi oferite medicilor și farmaciștilor dacă au un scop educațional.

2. Cheltuielile cu protocolul la prezentările de produse medicamentoase trebuie să se mențină la un nivel rezonabil și să fie subordonate scopului principal al întâlnirii și nu trebuie să fie destinate altor persoane în afara profesioniștilor din sectorul sanitar.
3. Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase nu trebuie să solicite sau să accepte nici un fel de stimulente interzise de aliniatul 1 sau contrare aliniatului 2.

În cazul unor deplasări la congrese, simpozioane, conferințe sau alte manifestări cu caracter științific, organizate în țară sau în străinătate, cheltuielile de transport, cazare, înregistrare și diurnă pot fi suportate de firme producătoare în baza unor documente justificative.

Sprrijinul acordat medicilor sau farmaciștilor pentru a participa la evenimente științifice nu trebuie condiționat de obligația de a promova sau de a prescrie un produs medicamentos.

În cazul în care un program este acreditat de Colegiul Medicilor, Colegiul Farmaciștilor, Universități sau Societăți științifice naționale de profil ca pregătire medicală sau farmaceutică postuniversitară, responsabilitatea pentru conținutul programului revine Colegiului Medicilor, Colegiului Farmaciștilor, Universității sau Societății științifice respective, iar sprijinul firmelor producătoare trebuie făcut cunoscut participanților. Prezentările făcute în cadrul programelor educaționale trebuie să prezinte în mod echilibrat opțiunile terapeutice disponibile. Firmele au obligația de a face cunoscută implicarea lor în susținerea oricăror programe cu caracter educațional sau informativ. Sponsorizarea programului de către firme trebuie făcută cunoscuta participanților prin invitații, broșuri, etc. înainte ca evenimentul să aibă loc. Același lucru este valabil și pentru materialele publicate după conferință și care se referă la conținutul ei.

Promovarea deghizata

- Evaluările clinice și programele de monitorizare care se desfășoară după autorizarea produselor medicamentoase trebuie să aibă la bază protocoale aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și să fie concepute pentru a aduce atât firmelor cât și medicilor informații noi, relevante din punct de vedere clinic. Ele nu trebuie să fie doar un mijloc de a promova un produs și de a influența medicii, fără o bază științifică sau educațională.
- Investigatorii clinici au dreptul să fie plătiți pe bază de contract pentru studiile pe care le efectuează; finanțarea trebuie făcută prin plăți directe, proporțional cu serviciile efectuate și nu prin acțiuni, procent din vânzări, plăți condiționate, etc.

4. Prevederile existente sau practicile comerciale referitoare la prețuri, adaosuri sau discounturi nu vor fi afectate de prevederile prezentului articol.

Articolul 10

Prevederile articolului 9 (1) nu includ cheltuielile de protocol acoperite direct sau indirect cu ocazia unor evenimente cu scopuri pur științifice și profesionale; aceste cheltuieli trebuie să aibă un nivel rezonabil și să rămână subordonate obiectivului științific principal al întâlnirii; ele nu trebuie să fie destinate altor persoane în afara specialiștilor din sectorul sanitar.

Articolul 11

Mostre gratuite pot fi oferite în mod excepțional numai persoanelor calificate să prescrie produse medicamentoase, în următoarele condiții îndeplinite cumulativ:

- a) Anual, un număr limitat de mostre pentru fiecare produs medicamentos care se eliberează pe bază de prescripție (tratamentul unui număr de 10 bolnavi);
- b) orice furnizare de mostre trebuie să se facă ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea beneficiarului;
- c) cei care furnizează mostrele trebuie să aibă un sistem adecvat de control și contabilitate;
- d) fiecare mostră trebuie să fie identică cu cea mai mică formă de prezentare a respectivului produs existent pe piață;
- e) fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind mostră gratuită ce nu se poate revinde sau să poarte o altă mențiune analogă;
- f) fiecare mostră trebuie să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu pot fi furnizate mostre ale produselor care conțin substanțe narcotice sau psihotrope, conform definițiilor convențiilor internaționale.

Capitolul IV

MONITORIZAREA PUBLICITATII

Articolul 12

1. Orice persoană sau organizație care sesizează practici de promovare ce contravin prezentelor norme poate să le aducă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului.
2. Agenția Națională a Medicamentului analizează sesizarea și, dacă aceasta se confirmă, decide oprirea promovării incorecte în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea sesizării.
3. Agenția Națională a Medicamentului îl va informa în scris pe cel aflat în culpă despre natura greșelii sale și îi va da un termen de 5 zile lucrătoare să facă contestație.
4. În cazul în care decizia inițială rămâne definitivă, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea contestației, Agenția Națională a Medicamentului îl va informa pe cel în culpă care sunt acțiunile corective pe care trebuie să le ia și termenul limită până la care trebuie să acționeze.

5. Monitorizarea publicității de către Agenția Națională a Medicamentului nu exclude controlul voluntar al publicității la produsele medicamentoase făcute de organisme de autocontrol: asociații ale producătorilor de medicamente.

Articolul 13

1. Deținătorul autorizației de punere pe piață va stabili, în subordinea sa, un compartiment științific, o persoană responsabilă cu informațiile asupra produselor medicamentoase pe care le distribuie în rețeaua farmaceutică.
2. Persoana responsabilă de punerea pe piață a unui produs va trebui:
 - să pună la dispoziția, sau să comunice autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea publicității produselor medicamentoase câte o mostră din toate reclamele produse cu știința sa, împreună cu o declarație indicând persoanele cărora respectiva formă de publicitate le este destinată, metoda de răspândire și data primei lansări a respectivei publicități;
 - să se asigure că publicitatea produselor medicamentoase făcută sub îngrijirea sa este conformă cu prevederile prezentei Reglementări;
 - să verifice instruirea de care beneficiază reprezentanții medicali angajați în subordinea sa și modul în care aceștia îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de articolul 8 (2) și (3);
 - să pună la dispoziția autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea publicității produselor medicamentoase informațiile și să le dea tot sprijinul pe care acestea îl cer pentru buna desfășurare a misiunii lor;
 - să asigure ducerea la îndeplinire imediată și completă a deciziilor luate de autorități sau organismele responsabile de monitorizarea publicității la produsele medicamentoase.

Articolul 14

1. În cazul unor încălcări repetate sau grave ale prezentelor reglementări, Agenția Națională a Medicamentului poate lua următoarele măsuri contravenționale:
 - amendă conform art. 100 din Legea 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de Urgență nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman;
 - retragerea temporară sau definitivă a autorizației de punere pe piață sau a certificatului de înregistrare al produsului medicamentos respectiv.
2. Agenția Națională a Medicamentului va publica în Buletinul Informativ toate încălcările prezentelor reglementări și acțiunile corective luate.

Capitolul V

PROCEDURA DE APROBARE A MATERIALULUI PUBLICITAR PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN CARE SE ELIBEREAZĂ FĂRĂ PRESCRIȚIE MEDICALĂ

1. Agenția Națională a Medicamentului aprobă materiale publicitare pentru produsele medicamentoase de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală, pentru publicitatea prin mass-media.

2. În vederea aprobării materialului publicitar, propunătorul transmite la Agenția Națională a Medicamentului cererea de aprobare a materialului publicitar în care se menționează durata și modul de difuzare (TV, radio, presă), însoțite de:
 - Materialul publicitar în detaliu;
 - Casetă video sau CD-rom sau casetă audio.
3. Materialul publicitar este evaluat după intrarea în contul Agenției Naționale a Medicamentului a sumei aferente tarifului pentru aprobarea materialului publicitar, aprobat prin hotărâre a Consiliului de Administrație al Agenției Naționale a Medicamentului.
4. Aprobarea acordată de Agenția Națională a Medicamentului pentru un material publicitar este valabilă timp de 6 luni.