

# PUBLICITATEA MEDICAMENTELE DE UZ UMAN

Conf.Dr. Farm. Adriana –Elena Tăerel

## Introducere, definiții, domeniu de aplicare

**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 XVIII, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

**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.*

**Publicitatea** medicamentelor de uz uman este *acceptată* cu condiția să fie *în conformitate cu legislația în vigoare*. **Publicitatea medicamentelor** nu trebuie să includă nimic care ar putea fi *ofensator* sau *înșelător* pentru utilizator.

## DEFINIȚII

- **autoritate competentă** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- **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;
- **material publicitar** - *orice mijloc utilizat în scopuri publicitare, așa cum sunt definite de conceptul de "promovare";*
- **material educațional:** a) *material adresat publicului larg și/sau profesioniștilor 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 ordinului aflat în vigoare, acele materiale care sunt parte a acțiunilor consolidate de management al riscului și nu intră sub incidența ghidului (cu excepția modalității de depunere a cererii și a tarifării);

- **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;
- **medicament eliberat pe bază de prescripție medicală** - orice medicament pentru a cărui eliberare pacientul trebuie să prezinte o prescripție medicală;
- **medicament OTC** - orice medicament care se poate elibera fără prescripție medicală;
- **mostră** - medicament furnizat gratuit profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el;
- **profesioniști din domeniul sănătății** - medici, medici dentiști, farmaciști și asistenți medicali sau de farmacie;
- **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;
- **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;

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

## DOMENIUL DE APLICARE

➤ Normele 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*).

➤ Normele fac referire la toate *metodele de promovare*, amintite mai sus, 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*.

**De reținut** este faptul ca *nu sunt acoperite următoarele domenii*:

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

**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.

## **REGLEMENTĂRI**

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.*

**Publicitatea** pentru un medicament trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- 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;

- trebuie să se bazeze pe *evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi*;
- trebuie să *încurajeze utilizarea rațională* a medicamentului, prin *prezentarea obiectivă a acestuia*, fără a-i exagera proprietățile, calitățile terapeutice;
- *nu trebuie* să încurajeze *automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului*;
- *nu trebuie* să fie *înșelătoare, subliminală sau să inducă în eroare* prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
- 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;

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

**DAPP sau reprezentantul acestuia este responsabil pentru conținutul materialelor publicitare elaborate pentru un anumit medicament.**

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.

În cadrul unei companii, aprobarea finală a tuturor materialelor publicitare este delegată unei persoane responsabile. Prin urmare, **responsabilitatea principală** pentru respectarea reglementărilor în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un medicament aparține **DAPP a medicamentului respectiv.**

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*. Participarea DAPP la manifestările medicale se notifică la ANMDM înaintea desfășurării evenimentului.

**PRINCIPALELE FORME DE PUBLICITATE** utilizate sunt reprezentate de:

- **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).
- **publicitatea din domeniul audiovizual** (radio, televiziune);
- **panouri publicitare** sau orice altă formă de publicitate outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe alt tip de canal de comunicare decât farmacia, cabinetul medical, audiovizual, presa scrisă, internet;
- **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);
- **oferirea de mostre;**
- **obiecte promoționale** (relevante pentru practica medicală).

## **PUBLICITATEA COMPARATIVĂ**

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

**Publicitatea comparativă** pentru publicul larg este *interzisă.*

Publicitatea comparativă care se adresează **profesioniștilor** din domeniul sănătății este interzisă dacă:

- ✓ comparația este înșelătoare,
- ✓ se utilizează numele de marcă al unui competitor; este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;
- ✓ se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;
- ✓ 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;

- ✓ 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.

## **A. PUBLICITATEA DESTINATĂ PROFESIONIȘTILOR ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

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).*

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

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

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

**Formele de publicitate** pentru un medicament destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse **trebuie să includă:**

- **informații esențiale** compatibile cu RCP aprobat (denumirea medicamentului și substanța activă (DCI = denumirea comună internațională); forma farmaceutică și concentrația; dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică);
- **clasificarea medicamentului** din punctul de vedere al modului de eliberare;
- 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.
- Citatele, tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau

din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în materialul publicitar trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referințe)

➤ mențiunea: "Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății."

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.

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

## FORME DE PUBLICITATE

### ❖ AFIȘELE (POSTERE) SAU INVITAȚIILE LA MANIFESTĂRI MEDICALE

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.

### ❖ REMINDER

Poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională ori marca.

### ❖ PUBLICITATEA PRIN INTERNET

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

○ 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;**
- Informațiile cu caracter medical trebuie să fie susținute de referințe științifice compatibile cu RCP aprobat.



- **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.

## ❖ PUBLICITATEA ÎN CADRUL MANIFESTĂRILOR MEDICALE

Acestea sunt forme de publicitate adresate doar profesioniștilor în domeniul sănătății și prin urmare DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să notifice ANMDM (cu 10 zile înainte ca manifestarea medicală să aibă loc) următoarele aspecte:

- a) **tipul de eveniment** la care participă DAPP;
- b) **materialele, obiectele promotionale** 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;

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**.

## MOSTRE

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. Este **interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui beneficiu** profesioniștilor din domeniul sănătății în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, vânzării sau administrării unui medicament.

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.

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 **declarare simplă a indicațiilor** pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului.

## **B. PUBLICITATEA DESTINATĂ PUBLICULUI LARG**

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.

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.

**Se interzice publicitatea către publicul larg** pentru medicamentele care:

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

**Este interzisă:**

- **distribuția directă a medicamentelor** către populație de către fabricanți în scopuri promoționale;
- **publicitatea** prezentată prin intermediul **rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile;**

- acțiunea DAPP și părți terțe în numele acestora pe baza unui contract de a face publicitate la medicamente către publicul larg care să conțină **oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale**.

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.

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

Este **interzisă** utilizarea în materialele publicitare de informații care:

- 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;
- să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacții adverse;
- 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;
- să sugereze că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decât prin utilizarea medicamentului respectiv;
- să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din

domeniul sănătății sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

- să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- să ofere, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- 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;

## **FORME DE PUBLICITATE DESTINATE PUBLICULUI LARG**

### **❖ MATERIALE PUBLICITARE TIPĂRITE**

Pot conține:

- numele companiei farmaceutice care a sprijinit realizarea materialului, fără nicio altă referire în afara datelor de identificare ale acesteia;
- informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor
- sfaturi (recomandări) pentru creșterea calității vieții pacienților, dar fără a face referire la vreun medicament (materiale educaționale);
- informații obiective, realiste, argumentate, fără a exagera proprietățile, respectiv efectele curative ale medicamentelor;
- un design și o formă de prezentare care să permită să fie clar și ușor de înțeles.

### **❖ AFIȘE (POSTERE), INVITAȚII, CATALOAGE COMERCIALE**

Cataloagele comerciale din farmacii:

- pot prezenta medicamente care se pot elibera cu/fără prescripție medicală;
- pot include prețul de raft al acestora fără a conține oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.

### **❖ PUBLICITATEA DIN DOMENIUL AUDIOVIZUAL**

*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*.

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.

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

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

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

*Este interzisă:*

- difuzarea de *materiale publicitare și teleshopping* care înfățișează *profesioniști din domeniul sănătății* care recomandă sau avizează medical medicamente;
- difuzarea de *materiale publicitare* pentru medicamente în *emisiuni pentru copii* sau în *pauzele publicitare* care preced ori urmează unor astfel de emisiuni.
- 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.
- publicitatea outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe canale de comunicare, altele decât farmaciile, cabinetele medicale, domeniul audiovizual, presa scrisă, internet.

## ❖ PUBLICITATEA PRIN INTERNET

Indiferent de forma sub care se realizează, trebuie supusă *evaluării și aprobării ANMDM*.

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

- *identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului* (sponsorilor) paginii web;
- *referințe* complete privitoare la sursa/sursele tuturor informațiilor medicale incluse pe pagina web;
- *audiența-țintă* a paginii web, *numărul vizei și data eliberării acesteia*;
- *ultimele informații aprobate*, prospect și RCP, ale medicamentelor la care se face publicitate
- *"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;
- *recomandarea adresată vizitatorilor de a consulta un profesionist* din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

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

## OFERIREA DE MOSTRE

**Este interzisă:**

- *furnizarea de mostre* în scop publicitar publicului larg *de către DAPP* (precum și de către orice entități sau persoane care îi reprezintă ori care acționează în numele acestora pe baza unui contract)
- *furnizarea de mostre în scop publicitar* publicului larg de către societățile cu obiect de activitate comercial (*farmacii autorizate sau părți terțe*)

- *furnizarea de mostre direct* către pacient prin *intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă sau adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor*, precum și distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care să permită obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

**Obiectele promoționale** oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătății și a stării de bine și să fie necostisitoare. Pot fi oferite numai în legătură cu promovarea *medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală*.

## **SUPRAVEGHERE**

**ANMDM** este *autoritatea competentă* pentru evaluarea și monitorizarea tuturor formelor de publicitate a medicamentelor:

- avizează toate materialele publicitare destinate publicului larg, care promovează medicamentele care se pot elibera fără prescripție medicală;
- avizează toate materialele educaționale destinate pacienților sau profesioniștilor din domeniul sănătății;
- 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;

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

*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*.

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:

- în **unități de distribuție a medicamentelor de uz uman** (farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii, distribuitori angro;
- **în spitale și cabinete medicale;**
- **DAPP și reprezentanții acestora;**
- în cadrul **manifestărilor științifice** (simpozioane, conferințe, congrese, mese rotunde) la care aceștia participă;
- **în mediul online** (pagini web).

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 XVIII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare).