**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN nr.........................**

**privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea şi avizarea publicităţii**

**la medicamentele de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. …..........din.................... al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania nr. …..........din.................... înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. …..........din....................,

Având în vedere prevederile art. 811-827 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

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

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. I** – Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea şi avizarea publicităţii la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 168 din 11 martie 2015, cu completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 9** - Prezentele norme se aplică atât companiilor farmaceutice, sucursalelor și filialelor acestora, cât și persoanelor juridice străine cu sediul în România care au pe teritoriul ţării o sucursală, agenţie, reprezentanţă sau orice altă entitate fără personalitate juridică, reprezentanţi ai DAPP, cu care există o relaţie contractuală în vederea desfăşurării oricărui tip de publicitate a medicamentelor sau diseminării de materiale educaționale.”

**2. La** **articolul 15, alineatele (3), (6), (7) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(3) Materialele publicitare și educaționale împreună cu formularul de cerere pentru evaluarea materialului şi formularul de plată a tarifului se transmit în format electronic, asumate prin semnătură electronică a reprezentantului legal al solicitantului potrivit prevederilor art. 3 pct. 11 şi 12 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică şi serviciile de încredere pentru tranzacţiile electronice pe piaţa internă şi de abrogare a Directivei 1999/93/CE, prin intermediul aplicațiilor online care pot fi accesate pe portalul ANMDMR: portal.anm.ro. ...................................

(6) Neconformităţile constatate ca urmare a evaluării materialelor publicitare de către ANMDMR se transmit DAPP, respectiv reprezentanţilor desemnaţi de acesta, în format electronic, prin platforma digitală prevăzută la alin. (3).

(7) În cazul în care viza ANMDMR se obţine pentru o variantă modificată faţă de cea transmisă iniţial, DAPP are obligaţia de a transmite ANMDMR un exemplar de material în forma finală aprobată, în format electronic needitabil pentru verificarea conformităţii.

...................................

(9) Participarea DAPP la manifestările medicale se notifică ANMDMR anterior desfăşurării evenimentului. În cazul în care două sau mai multe evenimente au același subiect/scop/material publicitar, dar data și locul desfășurării sunt diferite, aceste evenimente se pot notifica ANMDMR printr-un mesaj de poștă electronică.”

**3. La articolul 16, punctul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”4. publicitatea prin internet;”

**4. La articolul 29, alineatul (2), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”i) informaţiile din RCP se imprimă folosind dimensiunea fontului minim 10, indiferent de fontul folosit sau sunt puse la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății printr-un cod QR, care oferă un link către RCP-ul complet al medicamentului.”

**5.** **La articolul 33, alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”b) furnizorii de domenii web trebuie să se asigure că materialele publicate pe site nu conţin informaţii care contravin reglementărilor naţionale şi internaţionale în vigoare.”

**6. La articolul 33, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alineatele (11) și (12) cu următorul cuprins:**

”(11) DAPP este responsabil pentru monitorizarea și luarea măsurilor necesare cu privire la postarea de către furnizorii de domenii web a propriilor materiale publicitare/educaționale care sunt neconforme sau în cazul în care acestea nu sunt avizate de către ANMDMR.

(12) La solicitarea justificată a ANMDMR, DAPP transmite dovezile privind restricționarea comentariilor, evaluărilor, reacțiilor, încorporărilor, distribuirii sau partajării materialelor publicitare/educaționale de către terți, precum și cele din care rezultă respectarea prevederilor art. 41, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire.

**7. La** **articolul 35, alineatele (5) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(5) Declararea activităţilor de sponsorizare, precum şi a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condiţiile alin. (3) şi (4) se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 şi 2, prin semnătură electronică potrivit prevederilor art. 3 pct. 11 şi 12 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014, prin intermediul aplicațiilor online care pot fi accesate pe portalul ANMDMR: portal.anm.ro.

...................................

(7) În cazul în care sponsorizarea se realizează de către DAPP prin unul sau mai mulți intermediari, atât DAPP, cât și beneficiarul sponsorizării au obligația să declare activitatea de sponsorizare, inclusiv atunci când intermediarul nu are obiect de activitate în domeniul medicamentului de uz uman sau al dispozitivelor medicale.”

**8. La articolul 41, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(3) Este permisă publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, aplicații mobile Android, IOS sau orice alt tip de aplicație care au corespondent o pagina web oficială cu servicii si conținut similar, cu condiția ca butoanele ”Like”, comentariile si posibilitatea de distribuire sa fie dezactivate.”

**9. La articolul 41, după alineatul (3) se introduc patru noi alineate, alineatele (4)-(7) cu următorul cuprins:**

“(4) DAPP sau reprezentantul acestuia este responsabil pentru conținutul materialelor publicitare elaborate și diseminate digital prin intermediul rețelelor de socializare, aplicațiilor mobile și a altor platforme online.

(5) DAPP sau reprezentantul acestuia își asumă responsabilitatea pentru modul de concepere, de distribuire si utilizare a materialelor publicitare de către terți contractați prin intermediul rețelelor de socializare, aplicațiilor mobile si a altor platforme online.

(6) Informațiile de natură promoțională trebuie să recomande întotdeauna utilizatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații și să conțină o indicație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, în conformitate cu prevederile art. 815 lit. b) a treia liniuță din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(7) Mesajele publicitare care conțin link-uri care pot fi activate, nu pot include link-uri către pagini care conțin materiale promoționale neaprobate de către ANMDMR.”

**10.** **Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 42** - Este interzis ca DAPP, fabricanții, distribuitorii angro şi părţile terţe care acţionează în numele acestora pe baza unui contract, să facă publicitate la medicamente către publicul larg, care să conţină oferte promoţionale sau referiri la discounturi, reduceri de preţ, preţuri speciale.

**11. La articolul 55, alineatul (2), litera e) se abrogă.**

**12.** **La articolul 55, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**13.** **Articolul 56 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Sunt încurajate campaniile care fac parte din categoria educaţiei medicale, respectiv: campaniile destinate educării populaţiei, programele pentru creşterea aderenţei la tratament, campaniile destinate conştientizării sau prevenirii unei boli.

(2) DAPP sau reprezentantul acestuia trebuie să se asigure că materialele din campaniile prevăzute la alin. (1) nu conţin, direct sau indirect, mesaje publicitare pentru un medicament şi că nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.

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

(4) DAPP sau reprezentantul acestuia trebuie, de asemenea, să se asigure că pentru pacienţi sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparţine medicului, iar campania este difuzată după ce a fost avizată de către ANMDMR, indiferent dacă aceasta este desfășurată direct de DAPP, reprezentantul acestuia sau prin intermediul unei organizații cu activități în domeniul sănătății.”

**14.** **Articolul 72 se modifică și va avea următorul cuprins:**

” În cazul nerespectării prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor eliberate cu sau fără prescripţie medicală, precum și în cazul nerespectării prevederilor legate de obligativitatea DAPP de a instrui persoanele care vin în contact cu profesioniştii din domeniul sănătăţii în scopul promovării medicamentelor de uz uman, ANMDMR aplică sancţiuni în conformitate cu prevederile art. 875 alin. (1) lit. ș) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare.”

1. **Titlul anexei nr. 1 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

 ” *FORMULAR DE DECLARARE*

*conform art. 814 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare*”

1. **Titlul anexei nr. 2 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

 ” *FORMULAR DE DECLARARE*

*conform art. 814 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare*”

 **Art. II –** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**