**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. /**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

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

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere dispoziţiile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modifcările și completările ulterioare potrivit cărora ANMDMR elaborează norme şi alte reglementări cu caracter obligatoriu privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătăţii;

Ținând cont de dispozițiile art. 4 alin. (3) pct. 8 din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează că ANMDMR avizează și controlează publicitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

În vederea aplicării prevederilor art. 811-827 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în concordanță cu sistemul legislativ existent și ultimele evoluţii din domeniul tehnologiei;

Prin urmare, prin prezentul proiect de ordin sunt completate și modificate normele metodologice privind evaluarea şi avizarea publicităţii la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015, cu modificările și completările ulterioare, respectiv aspecte legate de:

* completarea la art. 9 din norme a domeniului de aplicare al normelor, prin adăugarea sintagmei ”diseminarea de materiale educaționale”, în cazul oricăror altor parteneri cu care există o relaţie contractuală, precum și reformularea acestui articol, pentru claritate juridică;
* la art. 15 din norme, alin. (3), (6) și (7) se modifică, pentru a introduce obligativitatea transmiterii materialelor publicitare și educaționale prin intermediul platformei digitale care poate fi accesată pe portalul ANMDMR: portal.anm.ro. Aceasta modificare are în vedere eliminarea transmiterii materialelor publicitare și educaționale pe suport hârtie sau pe suport electronic (CD/DVD, stick) sau prin alte modalități de transmiterea informației. Se propune instituirea transferului informației în format digital pentru o trasabilitate mai buna a materialelor depuse precum și o modalitate mult mai eficientă de arhivare a acestora.

La alin. (6), pentru claritate juridică, s-a eliminat sintagma ”solicitările de modificare”, care este inclusă în sintagma ”neconformităţi”.

* la art. 15 din norme, alin. (9) se completează prin adăugarea sintagmei ”În cazul în care două sau mai multe evenimente au același subiect/scop/material publicitar, dar data și locul desfășurării diferite, aceste evenimente se pot notifica ANMDMR printr-un mesaj de poștă electronică.”, pentru comasarea notificărilor realizate pentru același eveniment, dar realizat în locații/localități și zile diferite de desfășurare;
* la art. 16 din norme, alin. (4) se elimină exemplele de forme de transmitere a informației prin internet pentru a nu se restricționa accesul doar prin intermediul acestora. Prin aceasta eliminare se vizează includerea tuturor modalităților de transmitere a informației, atât a celor existente în prezent, cât și a celor ce ar putea să apară ulterior;
* completarea la art. 29 din norme a literei i) are în vedere introducerea posibilității de transmitere a informației prevăzute în RCP prin modalitatea QR code (quick response - răspuns rapid). Aceasta modalitate de transmitere nu exista in anul 2015, la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 194/2015, aceasta fiind mult mai facilă și, de asemenea, elimină RCP-ul printat.
* la articolul 33 alineatul (1) litera b) din norme, sintagma ”furnizorii de site-uri” se înlocuiește cu sintagma ”furnizorii de domenii web”, pentru claritate juridică.
* la art. 33 din norme au fost introduse alin. (11) și (12), pentru o mai bună monitorizare a publicității medicamentelor de uz uman; astfel, ANMDMR consideră că trebuie implicat DAPP prin sporirea responsabilității acestuia în ceea ce privește monitorizarea postărilor și restricționarea comentariilor la nivelul site-urilor autorizate unde se regăsesc materialele publicitare care se referă sau care implică medicamente din portofoliul acestora.

- prin modificarea și completarea alin. (5) la art. 35 din norme se urmărește ca întreg procesul de declarare a activității de sponsorizare să fie în format electronic. Declararea activităților de sponsorizare atât pentru beneficiari, cât și pentru sponsori, se realizează prin intermediul aplicațiilor online care pot fi accesate pe portalul ANMDMR: portal.anm.ro, iar asumarea declarației se face prin semnătura electronică extinsă sau calificată. Această modificare elimină procesul de validare al formularelor de declarare care se realizează în acest moment de către un operator. Prin urmare se dorește eliminarea erorilor ce pot surveni în derularea acestui proces realizate de către factorul uman.

- la art. 35 din norme, alin. (7) se modifică și înlocuiește vechiul text care face referire la termenul de depunere a formularelor de declarare pentru anul 2015, iar noul text instituie obligația declarării activității de sponsorizare desfășurate între un beneficiar (de exemplu: profesioniştii din domeniul sănătăţii, organizaţiile profesionale, organizaţiile de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea umană, asistenţă medicală sau farmaceutică) și sponsor (de exemplu: producătorii, DAPP sau reprezentanţii acestora în România, precum şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente) chiar si atunci când aceasta relație nu este una directă, ci prin intermediul unuia sau mai multor intermediari. Necesitatea acestei adăugări a rezultat din practica ultimilor ani, din situația în care, dacă activitatea de sponsorizare se derula prin unul sau mai mulți intermediari, aceste activități nu erau raportate considerându-se că nu fac obiectul Ordinului ministrului sănătății nr. 194/2015.

- modificarea art. 41 alin. (3) din norme, are în vedere includerea rețelelor de socializare și a aplicaţiilor mobile în cadrul canalului de comunicare internet, ca forme acceptate de către ANMDMR pentru publicitatea la medicamente de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), ca urmare a dezvoltării tehnologice. La data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 194/2015, rețelele de socializare nu reprezentau un canal de comunicare avansat și extins ca presa tipărită, televiziunea sau radioul. Această modificare acordă permisiunea și reglementează publicitatea pentru OTC-uri destinată publicului larg prin intermediul rețelelor de socializare, aplicațiilor mobile și a altor platforme online. Introducerea rețelelor de socializare, a aplicațiilor mobile și a altor platforme online în cadrul canalului de comunicare internet stabilește un domeniu de aplicare mai acoperitor având în vedere mediul digital în continuă evoluție și dezvoltare. Noua modificare asigură control și integritate asupra conținutului materialilor publicitare derulate în cadrul rețelelor de socializare și a aplicațiilor mobile. Prin urmare, se instituie un cadru legal unitar cu privire la condițiile efectuării publicității la medicamentele OTC, indiferent de canalul de comunicare. Modelul altor țări din Uniunea Europeană care permit publicitatea medicamentelor de uz uman ce se eliberează fără prescripție medicală pe rețelele de socializare, a aplicațiilor mobile și alte platforme online, ne indică faptul că posibilitatea de promovare a medicamentelor OTC este adecvată atât mediului online cât și off-line. Un număr considerabil de state membre permit promovarea medicamentelor OTC pe rețele de socializare, aplicații mobile și alte platforme online (Marea Britanie, Cehia, Slovacia, Polonia, Croația, Germania, Austria, Irlanda, Finlanda, Suedia, Danemarca, Lituania, Letonia, Estonia, Ungaria, Grecia, Cipru, Spania, Portugalia, Bulgaria, Slovenia).În dorința de a ține pasul cu progresul tehnologic și semnalele primite din partea RASCI și ARPIM, ANMDMR propune aceste canale de comunicare ca fiind unele acceptate. Totuși aceasta modalitate de diseminare a materialelor publicitare trebuie să se desfășoare în anumite condiții care trebuie să fie îndeplinite de DAPP sau de reprezentantul acestuia, respectiv rețelele de socializare să aibă butoanele ”Like”, comentariile și posibilitatea de distribuire, dezactivate, iar aplicațiile mobile să aibă corespondent o pagină web oficială cu servicii și conținut similar.

- la art. 41 alin. (4) și (5) din norme au fost nou introduse pentru a reglementa responsabilitatea DAPP în contextul unei mai bune monitorizări a publicității medicamentelor de uz uman; ANMDMR consideră că trebuie implicat DAPP prin mărirea responsabilității acestuia în ceea ce privește monitorizarea postărilor pe rețelele de socializare, al aplicațiilor mobile și a altor platforme on-line unde se regăsesc materiale publicitare care se referă sau care implică medicamente din portofoliul acestora.

- introducerea alin. (6) la art. 41 din norme vine sa întărească ideea de menținere a unui material publicitar echilibrat în care utilizatorul să beneficieze de o informație corectă, utilă, care nu este înșelătoare, despre produsul respectiv, precum și o invitație de a consulta un profesionist în domeniul sănătății.

- la art. 41 din norme a fost introdus alin. (7), pentru a limita sursele de informare ale pacienților oferite în cadrul materialelor publicitare doar către acele platforme, site-uri sau orice altă sursă de informare decât cele aprobate de către ANMDMR;

- art. 42 din norme se completează astfel încât, pe lângă DAPP, să li se interzică și fabricanților, distribuitorilor angro şi părţilor 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. Publicitatea la medicamentele de uz uman nu trebuie să includă avantaje financiare, care să încurajeze consumul de medicamente.

- lit. e) de la art. 55 alin. (2) din norme se abrogă prin prezentul proiect de ordin, pentru nu are relevanță și aplicabilitate practică;

- motivarea modificării alin. (6) de la art. 55 din norme este identică cu cea de la art. 41 alin. (3) din norme;

- modificările de la art. 56 din norme, are în vederea în principal introducerea sintagmei “sau reprezentantul acestuia”, astfel încât să rezulte clar faptul că nu este doar obligația DAPP; ci aceasta este și în sarcina reprezentantului acestuia. De asemenea, se urmărește întărirea responsabilității DAPP, care trebuie să se asigure că o campanie de conștientizare sau de prevenire a unor boli, se desfășoară doar după ce aceasta a fost aprobată de ANMDMR, indiferent daca aceasta se desfășoară direct de către DAPP sau un terț, reprezentant al DAPP sau orice organizație cu activitate în domeniul sănătății.

- modificarea art. 72 din norme se impune pentru corelarea acestuia cu renumerotarea articolelor Legii nr. 95/2006 după republicare, respectiv înlocuirea art. 836 cu art. 875;

- în titlul anexelor nr. 1 și 2 la norme, art. 7991 alin. (1) și (2) a fost înlocuit cu art. 814 alin. (1) și (2).

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin 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, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**PREȘEDINTE**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

**Răzvan Mihai PRISADA**