



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. 944
din 03.10.2018

**pentru aprobarea Regulamentului cu privire
la promovarea etică a medicamentelor**

Publicat : 16.11.2018 în Monitorul Oficial Nr. 424-429 art Nr : 1133 Data intrării în vigoare : 16.12.2018

În scopul asigurării utilizării raționale a medicamentelor și protecției consumatorilor, precum și în temeiul art. 22 alin. (1¹) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor (se anexează).
2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.
3. Prezenta hotărâre intră în vigoare în termen de o lună de la data publicării, cu excepția punctelor 62 și 65 din Regulamentul menționat la punctul 1, care intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării.

PRIM-MINISTRU

Pavel FILIP

**Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale
Ministrul afacerilor externe
și integrării europene
Ministrul justiției**

Silvia Radu

**Tudor Ulianoschi
Victoria Iftodi**

Nr. 944. Chișinău, 3 octombrie 2018.

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. 944/2018

REGULAMENT

cu privire la promovarea etică a medicamentelor

Prezentul Regulament transpune art. 1, titlurile VIII și VIIIA din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 și art. 2 lit. b) și c), art. 3, art. 4 din Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare

și comparativă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 376 din 27 decembrie 2006.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE, DEFINIȚII, DOMENIU
DE APLICARE, REGLEMENTARE

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor (în continuare – *Regulament*) reglementează activitățile de promovare etică și responsabilă a medicamentelor, care asigură respectarea intereselor social-economice ale consumatorilor de medicamente.

2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – *Agenție*) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea notificărilor și a materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman.

3. Agenția Națională pentru Sănătate Publică efectuează controlul de stat asupra respectării legislației referitoare la publicitatea și promovarea medicamentelor de uz uman în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

4. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată persoanelor calificate din domeniul sănătății sau publicului larg.

5. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau persoana fizică ori juridică împuternicită de către deținător să îl reprezinte în relația cu Agenția are următoarele obligații:

1) să păstreze disponibile timp de 3 ani sau să transmită Agenției o mostră a tuturor materialelor publicitare ale medicamentelor elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație în care se indică persoanele cărora le este destinată publicitatea, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

2) să se asigure că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele promovate sînt conforme prevederilor legale referitoare la informarea publicului, furnizînd informații suficient de detaliate, clare și lizibile, astfel încît să ofere cititorului posibilitatea de formare a unei opinii corecte în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și modul de administrare a unui medicament;

3) să verifice dacă reprezentanții săi medicali sînt instruiți pe deplin și își îndeplinesc obligațiile legale;

4) să furnizeze Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, la solicitarea acesteia, informațiile și documentele obligatorii ce se referă la promovarea medicamentelor, în condițiile prevăzute de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;

5) să se asigure că deciziile luate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică sînt respectate în termen și complet.

6. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia are obligația să se asigure că persoanele calificate să prescrie medicamente sînt imediat și complet informate referitor la orice modificare importantă sau relevantă a informațiilor disponibile despre medicament, utilizate în campaniile promoționale.

7. Ca urmare a unei restricții urgente impuse de modificări ale profilului de siguranță sau a unei variații la termenul certificatului de înregistrare a medicamentului din motive similare, responsabilii de campaniile publicitare sînt obligați să întreprindă toate măsurile necesare ca materialele publicitare ulterioare acestor modificări să reflecte întocmai forma nouă și să prezinte eventualele diferențe într-o manieră relevantă și clară.

Secțiunea a 2-a

Definiții

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

furnizor de publicitate – persoana ce constituie sursa sau obiectul informației publicitare destinate producerii, plasării și difuzării ulterioare a publicității;

DCI – denumire comună internațională a medicamentelor recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății;

manifestare științifico-practică – reuniune planificată, adresată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, care este organizată și/sau sponsorizată de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și de către alte entități împuternicite de acestea, inclusiv congrese, conferințe, seminare, simpozioane, întruniri destinate activității de planificare, educație, cursuri, mese rotunde (fiecare denumit „eveniment”), care au scop științific și/sau profesional;

material publicitar – orice mijloc utilizat cu scopul de a promova prescrierea, distribuirea, eliberarea, comercializarea sau consumul medicamentelor;

material educațional – orice mijloc sau instrument care este relevant pentru practicarea medicinei, are scop educațional (cărți, reviste științifice medicale, ghiduri de practică medicală etc.) și nu conține denumirea sau marca întreprinderii farmaceutice și/sau denumirea comercială a unui anumit medicament;

material informativ – orice mijloc sau instrument care este relevant pentru practicarea medicinei și este destinat informării persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului și/sau condițiile de prescriere și eliberare a medicamentului;

medicamente OTC (Over The Counter – liber de tejea) – medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală;

medicamente Rx – medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;

mostră promoțională (în continuare – *mostră*) – cantitate limitată de medicament furnizată gratuit persoanelor calificate, astfel încât acestea să se familiarizeze cu produsul;

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

promovare – orice activitate organizată, desfășurată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia) care încurajează prescrierea, distribuirea, eliberarea, recomandarea sau utilizarea medicamentelor;

publicitate a medicamentelor – difuzarea prin metode directe sau indirecte de informații în public, precum și orice altă formă de activitate destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, eliberarea sau utilizarea medicamentelor;

publicitate comparativă – orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/sau constituie o descriere 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;

rezumat al caracteristicilor produsului – document în formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor nonclinice, farmaceutice și studiilor clinice, care conține în extenso toate informațiile ce caracterizează medicamentul și care este parte componentă obligatorie a dosarului de autorizare;

reminder – publicitate prescurtată, difuzată pe același canal de comunicare și în cadrul aceleiași campanii în care este prezentat materialul publicitar integral, care poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională;

reprezentant medical – persoană angajată sau contractată de întreprinderea farmaceutică ori reprezentanțele acesteia pentru a vizita persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul desfășurării unor activități de informare cu privire la medicamente și/sau condițiile de prescriere și eliberare a acestora;

responsabil pentru notificarea materialului publicitar – deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către acesta să îl reprezinte în relația cu Agenția privind publicitatea sau promovarea medicamentului, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor normative în domeniu;

vizită a reprezentantului medical – orice vizită efectuată persoanelor calificate de către reprezentantul medical în scopul promovării medicamentelor.

Secțiunea a 3-a

Domeniul de aplicare

9. Prezentul Regulament reglementează activitatea de promovare a medicamentelor de uz uman, indiferent dacă aceasta vizează medicamente originale sau generice, medicamente Rx sau OTC.

10. Regulamentul se referă la activitățile de promovare destinate persoanelor calificate care, în cadrul activităților profesionale pe care le desfășoară, pot prescrie, furniza un medicament sau pot încuraja procurarea, distribuirea și/sau utilizarea acestuia.

11. Nu constituie obiect al prezentului Regulament următoarele aspecte informaționale:

- 1) etichetarea medicamentelor, rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul: informații pentru pacient;
- 2) corespondența, însoțită sau nu de materiale nonpromoționale, necesară pentru a răspunde unor chestiuni specifice despre un anumit medicament;
- 3) 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 niciun fel de afirmații publicitare referitoare la medicamente;
- 4) afirmațiile referitoare la sănătatea publică sau la boli, cu condiția să nu existe nicio referire, fie și indirectă, la medicamente.

Secțiunea a 4-a

Reglementări privind conținutul publicității

12. Medicamentul nu se promovează înainte de acordarea certificatului de înregistrare a medicamentului care permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală, pe perioada suspendării certificatului de înregistrare a medicamentului, precum și după retragerea acestui certificat.

13. Toate informațiile incluse în publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului și în certificatul de înregistrare a medicamentului.

14. Promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:

- 1) să fie exactă, actualizată, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitate celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la eficacitatea terapeutică a medicamentului în cauză;
- 2) să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
- 3) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a exagera proprietățile și calitățile terapeutice ale acestuia;
- 4) să nu încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;
- 5) să nu fie înșelătoare sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
- 6) să nu sugereze că un medicament sau o substanță activă are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;
- 7) să nu prejudicieze respectul pentru demnitatea umană și morala publică;
- 8) să nu includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, apartenență etnică, naționalitate sau alt criteriu;
- 9) să nu aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții private a persoanelor;
- 10) să fie bazată pe studii publicate, care includ referințe clare. Dacă datele la care se face referință sînt rezultatul unor cercetări la animale (de exemplu, in vivo sau in vitro, acest fapt se declară, iar referința se prezintă clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

Capitolul II

PUBLICITATEA DESTINATĂ PUBLICULUI LARG

Secțiunea 1

Cerințe generale față de publicitatea destinată publicului larg

15. Este permisă publicitatea adresată publicului larg doar pentru medicamentele OTC, care prin compoziție și indicații sînt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, fiind suficientă, la nevoie, consultarea farmacistului, cu excepția medicamentelor indicate în punctul 16 subpunctul 4).

16. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg:

- 1) a medicamentelor care sînt din categoria Rx;
- 2) a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursorii acestora;
- 3) care sugerează că este necesar ca oricine să își suplimenteze dieta cu aceste medicamente sau că astfel de suplینiri pot să îmbunătățească funcțiile fizice ori mentale, care în mod normal sînt bune;
- 4) a medicamentelor care sînt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atît medicamente Rx, cît și OTC).

Secțiunea a 2-a

Cerințe față de materialul publicitar tipărit

17. Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să includă următoarele:

- 1) denumirea comercială a medicamentului și DCI-ul, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;

- 2) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicații, mod de administrare, dozaj, contraindicații, atenționări, precauții și efecte secundare);

- 3) mesajul adresat consumatorului: „*Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.*”

18. Designul trebuie să permită percepția clară a informației destinate consumatorului. Cînd sînt folosite note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficient de lizibilă.

19. Este interzisă menționarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicații terapeutice referitoare la următoarele boli: tuberculoză, boli cu transmitere sexuală, boli infecțioase, cancer, insomnie cronică, diabet și alte boli metabolice, afecțiuni cardiace și boli psihice.

20. Este interzisă utilizarea în materialele publicitare a informațiilor care:

- 1) creează impresia că o consultație, intervenție medicală sau chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

- 2) sugerează că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacții adverse;

- 3) induc ideea 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;

- 4) sugerează că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decît prin utilizarea medicamentului respectiv;

- 5) sugerează că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv, cu excepția campaniilor de vaccinare;

- 6) se adresează exclusiv sau în special copiilor;

- 7) fac referire la o recomandare a oamenilor de știință, a persoanelor calificate sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

- 8) sugerează că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum curent;

- 9) sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că acesta este natural;

- 10) pot constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;

- 11) oferă, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- 12) folosesc, 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;
- 13) exprimă violența (chiar stilizată);
- 14) folosesc diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;
- 15) reprezintă mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale);
- 16) 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...”, „Maxim”, „Ai grijă să ai la îndemână”;
- 17) caracterizează prin cuvântul „nou” medicamentul disponibil pe piața farmaceutică a Republicii Moldova mai mult de un an.

21. Textul materialului publicitar tipărit, în cazul articolelor în ziare și alte publicații periodice, se prezintă integral și poate fi redus în funcție de spațiul publicitar disponibil, cu acordul deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului sau al reprezentantului legal al acestuia.

Secțiunea a 3-a **Cerințe speciale față de publicitatea difuzată** **la radio și televiziune**

22. Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în emisiuni pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni.

23. Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente sau tratamente, prezentate sau recomandate de profesioniști în domeniul sănătății, organizații academice, științifice, fundații, de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive sau de alte persoane care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul acestor medicamente sau folosirea tratamentelor respective.

24. Publicitatea pentru publicul larg a medicamentelor difuzată la radio și televiziune trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele:

- 1) denumirea comercială a medicamentului;
- 2) indicația terapeutică;
- 3) mesajul sonor adresat consumatorului: „*Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.*”

Mesajul trebuie să apară scris pe ecran și să răsune la sfârșitul spotului publicitar timp de cel puțin 5 secunde sau pe tot parcursul spotului publicitar.

Mesajul trebuie să ocupe minimum 10% din suprafața materialului publicitar și să fie scris pe un fundal care permite vizualizarea clară a acestuia.

Prin derogare de la prevederile punctului 24, publicitatea pentru publicul larg a medicamentelor difuzată într-o formă prescurtată (reminder) poate include mesajul adresat consumatorului prevăzut la punctul 24 subpunctul 3) doar în formă scrisă, dacă respectă următoarele condiții cumulative:

- a) este o parte, continuare și/sau completare a aceleiași campanii publicitare pentru un anumit medicament, difuzată în aceeași perioadă și în cadrul aceluiași serviciu media audiovizual în care este prezentat materialul publicitar integral;
- b) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul publicitar integral;
- c) are o durată ce nu depășește 10 secunde.

25. Designul trebuie să aibă un aspect etic și prezentarea publicității trebuie să fie lizibilă.

Secțiunea a 4-a **Cerințe specifice privind distribuirea mostrelor** **și obiectelor promoționale**

26. Este

interzisă:

1) distribuirea de mostre consumatorilor de medicamente, precum și ofertele promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești ...” sau „X +Y și beneficiezi de un cadou/discount”). Această prevedere se extinde și asupra voucherelor, cupoanelor valorice sau tichetelor care permit obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus;

2) furnizarea de mostre pentru publicul larg în scop publicitar de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia, precum și de către orice entități sau persoane care îl reprezintă ori care acționează în numele acestuia, pe baza unui contract;

3) furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către societățile cu obiect de activitate comercială (farmacii autorizate);

4) furnizarea de mostre pacienților prin intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă ori adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor, precum și distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care permit obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

27. Obiectele promoționale menționate la anexa nr.4 pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor OTC.

Secțiunea a 5-a

Campaniile de conștientizare/prevenire a unor boli

28. Sînt încurajate campaniile care fac parte din categoria educației medicale (campanii destinate educării populației, programe pentru creșterea aderenței la tratament, campanii destinate conștientizării/prevenirii unei boli).

29. Organizatorul campaniei trebuie să se asigure că materialele din respectiva campanie nu conțin, direct sau indirect, mesaje publicitare pentru un medicament și nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.

30. Este interzisă promovarea unor mesaje care restrîng gama terapeutică a bolii respective.

31. Organizatorii campaniei trebuie, de asemenea, să se asigure că pentru pacienți sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparține medicului.

Capitolul III

PUBLICITATEA DESTINATĂ PERSOANELOR

CALIFICATE

Secțiunea 1

Cerințe generale față de publicitatea destinată persoanelor calificate

32. Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă informații esențiale, compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului:

1) denumirea comercială a medicamentului și DCI-ul, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;

2) indicații terapeutice, forma farmaceutică și concentrația;

3) doze și mod de administrare pentru fiecare indicație terapeutică, în funcție de vîrstă;

4) data și numărul certificatului de înregistrare;

5) reacții adverse și contraindicații;

6) atenționări și precauții speciale;

7) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare;

8) data la care informația a fost redactată sau revizuită;

9) extrasul din baza de date a reacțiilor adverse, după caz;

10) mențiunea: „*Acest material publicitar este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie și/sau să elibereze medicamente*”.

33. Toate informațiile trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și complete, pentru a permite destinatarului să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

34. Citatele, tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte

lucrări științifice în scopul utilizării în materialele publicitare trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referinței). Nu se admite referirea la date clinice bazate pe surse nepublicate.

35. Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, diferite imagini, fotografii și tabele, preluate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- 1) să indice clar sursa/sursele exactă/exacte a/ale ilustrațiilor;
- 2) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea, situație în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;
- 3) să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informațiile despre medicament.

36. Este interzis să se afirme că un medicament nu are reacții adverse, de toxicitate sau riscuri de dependență, cu excepția situațiilor documentate în rezumatul caracteristicilor produsului.

37. Designul și modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară și ușor de înțeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi ușor lizibile.

38. Este interzis ca materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sînt farmaciile, sălile de așteptare ale instituțiilor medico-sanitare publice și private.

Secțiunea a 2-a

Condiții privind oferirea cadourilor și a obiectelor promoționale de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor

39. Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament.

40. Obiectele promoționale menționate la anexa nr.4 care nu întrunesc condițiile stabilite pentru materiale informative sau educaționale sînt considerate cadouri și nu pot fi oferite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente. Valoarea materialelor informative sau educaționale oferite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu va depăși 650 de lei, inclusiv TVA.

41. Obiectele promoționale de utilitate medicală pot fi oferite numai instituțiilor medico-sanitare publice sau organizațiilor necomerciale de profil medical. Aceste obiecte nu trebuie să aibă inscripționate denumirea sau marca întreprinderii farmaceutice și/sau denumirea comercială a unui medicament.

42. Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și entitățile împuternicite de către acestea sînt responsabile de includerea în contractele de sponsorizare sau donație a interdicției pentru beneficiarul sponsorizării sau al donației de a utiliza în interes personal obiectele promoționale de utilitate medicală acordate sau de a obține avantaje materiale pentru angajații beneficiarului. Instituția sau organizația beneficiară se obligă să utilizeze obiectul obținut prin donație sau sponsorizare exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților sau în scopurile prevăzute de statutul organizației necomerciale.

43. Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite pot să ofere pixuri sau seturi de hîrtie exclusiv în timpul evenimentelor organizate de acestea, dacă respectivele obiecte nu sînt inscripționate cu marca unui medicament și/sau a întreprinderii farmaceutice.

44. Transmiterea materialelor informative sau educaționale și/sau a obiectelor promoționale de utilitate medicală nu reprezintă un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, elibera sau administra un medicament.

45. Se interzice:

- 1) cointeresarea materială directă sau indirectă în promovarea unui medicament anumit a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, inclusiv sub forma plăților în numerar sau în echivalent de numerar;
- 2) oferirea către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a obiectelor

promoționale din partea întreprinderilor farmaceutice sau a persoanelor contractate de acestea;

3) organizarea oricărui tip de concurs, acțiune, loterie etc. care au ca scop obținerea beneficiului material în funcție de recomandarea, indicarea, prescrierea sau eliberarea anumitor medicamente;

4) oferirea formularelor de rețetă cu sigla companiei sau cu proprietăți *indigo*, care în continuare pot servi la evidența frecvenței de prescriere a medicamentelor și eliberare a acestora de către persoanele calificate;

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

6) inscripționarea denumirii comerciale a medicamentului, precum și a denumirii companiei sau întreprinderii farmaceutice pe echipamentele sau uniforma persoanelor calificate.

Secțiunea a 3-a

Facilitarea accesului la programe educaționale, materiale științifice, bunuri sau servicii medicale. Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice

46. Programele inițiate de către companii sau întreprinderi farmaceutice cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activități educaționale, cercetare științifică, vizite de studiu, precum și pentru prestarea serviciilor medicale sînt permise cu condiția ca acestea:

1) să nu implice elemente cu caracter publicitar legate de un medicament;

2) să nu fie condiționate de prescrierea sau stimularea prescrierii unui medicament.

47. Furnizarea de bunuri și servicii spitalelor sau altor instituții din domeniul asistenței medicale trebuie:

1) să vizeze beneficiul pacienților;

2) să nu fie condiționată de prescrierea, stimularea prescrierii sau distribuirea unui medicament.

48. Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice cu caracter local, regional, național sau internațional trebuie să fie adresată doar persoanelor calificate.

49. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia trebuie să notifice Agenției, anterior desfășurării manifestării științifico-practice, următoarele aspecte:

1) tipul evenimentului în cadrul căruia se efectuează publicitatea medicamentelor;

2) materialele care sînt distribuite în cadrul manifestării;

3) informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări – slide-urile care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;

4) obiectele promoționale distribuite (se enumeră);

5) specialitățile persoanelor calificate cărora le sînt adresate informațiile.

Specialiștii care, în cadrul manifestărilor internaționale, participă și prezintă informații medicale ce fac referire la caracteristicile unui produs trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare.

Notificarea se realizează pe suport de hîrtie sau prin mijloace electronice, cu cel puțin 10 zile anterior desfășurării evenimentului.

50. Prin derogare de la punctul 49, dacă în cadrul unei campanii publicitare a unui medicament se folosește un set de studii, este suficientă o notificare unică la începutul campaniei, însoțită de un plan al tuturor manifestărilor din cadrul campaniei.

51. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia trebuie să se asigure că materialele publicitare conțin toate informațiile recomandate.

52. Dacă în cadrul acestor manifestări se oferă premii, acestea trebuie să nu depășească suma de 200 de lei și să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament.

Secțiunea a 4-a

Cerințe față de reprezentanții medicali

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

- 1) să fie instruiți corespunzător de către compania care îi angajează sau îi contractează și să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a furniza informații veridice și cât mai ample despre medicamentele pe care le promovează;
- 2) să pună la dispoziția persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente rezumatul caracteristicilor produsului și/sau prospectul pentru utilizator;
- 3) să efectueze vizitele în afara orelor de primire a pacienților, după un plan prestabilit cu prestatorii publici de servicii medicale, pentru a nu provoca inconveniente personalului vizitat.

Reprezentanții medicali vor efectua vizite la persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente doar pentru a oferi informații privind caracteristicile medicamentelor prezentate, indicațiile terapeutice, doze și alte informații esențiale pentru administrarea medicamentelor. Sînt interzise orice acțiuni care depășesc scopurile activității de informare.

54. În procesul de promovare, producătorii și reprezentanții oficiali înregistrați pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să respecte normele etice conform cărora promovarea trebuie:

- 1) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică autohtonă;
- 2) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților;
- 3) să nu fie comparativă decît în cazurile bazate pe dovezi științifice.

Secțiunea a 5-a

Furnizarea de mostre

55. Mostrele gratuite pot fi distribuite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu scopul de a le familiariza cu produsul medicamentos, dar numai în următoarele condiții îndeplinite cumulativ. Fiecare mostră în mod obligatoriu trebuie:

- 1) să fie supusă unor operațiuni (secționare, divizare, desperechere, perforare, marcare) în urma cărora nu i se poate da o altă întrebuințare decît cea de mostră;
- 2) să conțină inscripția „Gratuit” sau „Mostră”, care nu poate fi înlăturată, ștersă sau barată;
- 3) să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- 4) să nu depășească cea mai mică divizare în doze a respectivului produs existent pe piață.

56. Persoanele care furnizează mostre țin o evidență a mostrelor furnizate în forma stabilită de Agenție.

57. Numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție este limitat la maximum 4 unități din cea mai mică formă de prezentare de pe piață.

58. Mostrele:

- 1) nu pot fi obiectul unor comercializări ulterioare și nu pot fi utilizate pentru prestații către persoane terțe, generatoare de venituri;
- 2) nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori ai acestora.

59. Orice distribuire de mostre trebuie să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată din partea persoanei calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

Secțiunea a 6-a

Sponsorizarea

60. Nicio formă de sponsorizare a persoanelor calificate nu trebuie să fie legată de denumirea comercială a unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

61. Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

62. Producătorii, deținătorii certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentanții acestora în Republica Moldova, precum și distribuitorii angro și cu amănuntul de medicamente au obligația să declare Agenției, pînă la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele

calificate, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea publică, asistența medicală sau farmaceutică.

63. Prevederea de la punctul 62 se extinde și asupra beneficiarilor activităților de sponsorizare, medicilor, asistenților medicali, organizațiilor profesionale, asociațiilor de pacienți și oricăror altor tipuri de organizații cu activități referitoare la sănătatea publică, asistența medicală sau farmaceutică.

64. Declararea activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condițiile punctelor 62 și 63 se realizează conform formularelor, al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 și nr. 2.

65. Informațiile declarate în formularele prevăzute la punctul 64 se transmit pînă la data de 31 martie a anului în curs și se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe pagina oficială a Agenției și a entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora.

Secțiunea a 7-a

Organizarea și sponsorizarea evenimentelor

66. Scopul principal al evenimentului organizat este constituit de obiectivele medicale, științifice, educative sau informaționale relevante și clare. Informația prezentată în cadrul evenimentului trebuie să fie echilibrată, imparțială și bazată pe dovezi științifice.

67. Sponsorizarea evenimentelor se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative și este permisă dacă:

- 1) se efectuează cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;
- 2) nu constituie un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, elibera sau administra anumite medicamente;
- 3) se bazează pe solicitarea instituției/organizației de profil medical respective și/sau a persoanei fizice.

68. Găzduirea evenimentelor profesionale sau științifice se va limita strict la durata și obiectivul principal al evenimentului și poate include plata taxelor de participare determinate de organizatorul evenimentului, a cheltuielilor participanților (alimentare, transport și cazare).

69. Organizarea evenimentului și/sau sponsorizarea participării la un eveniment a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu poate fi condiționată de nicio obligație de a promova, recomanda, prescrie, achiziționa, distribui sau elibera medicamente.

70. Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de modul de eliberare a acestora, cu sau fără prescripție medicală.

71. Evenimentele se vor desfășura într-o locație corespunzătoare scopului principal al evenimentului.

72. Este interzisă desfășurarea evenimentului, indiferent dacă este organizat în Republica Moldova sau peste hotare, în locații care sînt cunoscute pentru exclusivitatea și luxul oferit sau în locații cu destinații sportive, turistice, culturale sau de divertisment.

73. Se admite sponsorizarea participării la eveniment numai pentru persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, ale căror activități profesionale și de specializare sînt relevante în raport cu subiectele discutate în cadrul evenimentului.

74. Este interzisă participarea la eveniment a persoanelor însoțitoare.

75. Este interzisă sponsorizarea participării persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente la evenimente independente sau conexe manifestării științifico-practice, cum ar fi evenimente mondene, sportive, culturale și de divertisment organizate de persoane terțe.

76. Nu pot fi organizate sau sponsorizate evenimente care au loc peste hotarele Republicii Moldova, cu următoarele excepții:

- 1) majoritatea participanților la eveniment sînt din afara Republicii Moldova și, din punct de vedere logistic, este justificată organizarea evenimentului într-o altă țară;
- 2) resursele sau expertiza relevantă care constituie obiectul sau subiectul evenimentului se

concentrează într-o altă țară și, din punct de vedere logistic, este justificată desfășurarea evenimentului peste hotarele Republicii Moldova.

77. Sponsorizarea pentru participare la evenimente internaționale a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea se realizează conform cadrului normativ al Republicii Moldova.

Secțiunea a 8-a

Condiții privind oferirea onorariilor pentru serviciile acordate în cadrul manifestărilor științifico-practice

78. Întreprinderile farmaceutice și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea pot contracta persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente pentru oferirea serviciilor de consultanță, inclusiv pentru desfășurarea prelegerilor sau implicare în manifestărilor științifico-practice. Necesitatea acestor servicii trebuie să fie clar identificată și documentată.

79. Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente trebuie să dețină experiența necesară pentru prestarea serviciului de consultanță, iar criteriile de selecție a consultanților trebuie să fie corelate în mod direct cu necesitatea identificată.

80. Serviciile de conferențiere oferite de consultanți se prestează în baza unui contract scris, care este încheiat pînă la începerea prestării serviciilor. Contractul va prevedea natura serviciilor care urmează a fi prestate și va constitui temei pentru plata respectivelor servicii.

81. În contractele încheiate cu consultanții, întreprinderile farmaceutice și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite de către acestea trebuie să includă clauze referitoare la obligația consultantului de a declara că acesta este consultant pentru o întreprindere farmaceutică, filială, reprezentanță sau entitate împuternicită de către aceasta ori de cîte ori scrie sau vorbește în public în legătură cu un aspect care este obiect al contractului încheiat.

82. Încheierea contractului pentru prestarea serviciilor de conferențiere nu trebuie să fie un stimulent pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, elibera sau administra anumite medicamente.

Capitolul IV

PUBLICITATEA ÎNȘELĂTOARE ȘI PUBLICITATEA COMPARATIVĂ, ÎNCURAJAREA UTILIZĂRII RAȚIONALE, CONFORMITATEA CU CONȚINUTUL REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Secțiunea 1

Publicitatea înșelătoare

83. Publicitatea înșelătoare reprezintă 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.

84. Nicio formă de publicitate 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.

85. Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia, în special elementele componente referitoare la:

1) caracteristicile medicamentului (indiferent care sînt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat și rezultatele așteptate ca urmare a utilizării medicamentului;

2) omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea.

Secțiunea a 2-a

Publicitatea comparativă

86. Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică, explicit sau implicit, un produs prin descriere comparativă.

87. Publicitatea comparativă adresată publicului larg este interzisă.

88. Publicitatea comparativă care se adresează persoanelor calificate din domeniul sănătății este interzisă dacă:

1) comparația este înșelătoare;
2) se utilizează denumirea comercială a medicamentului. Este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;

3) se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;

4) nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus și prețul din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

5) se creează confuzie pe piață între cel care face publicitate și un concurent sau între diferite denumiri comerciale, denumiri comune internaționale ori alte însemne distinctive;

6) se discreditează sau se denigrează marca comercială, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;

7) se profită în mod incorect de renumele unei mărci comerciale, 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.

Secțiunea a 3-a

Încurajarea utilizării raționale

89. Utilizarea rațională a unui medicament reprezintă utilizarea corectă și adecvată a acestuia. Orice material publicitar trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

1) doza recomandată/schema de administrare/instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;

2) indicațiile exacte ale medicamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului;

3) atenționările și precauțiile speciale, conform rezumatului caracteristicilor produsului;

4) contraindicațiile medicamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului.

90. Orice informație inclusă în materialul publicitar trebuie să fie susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științifice.

Capitolul V

PROCEDURA DE NOTIFICARE ȘI CONTROL

Secțiunea 1

Procedura de notificare prealabilă a materialului publicitar

91. Materialele publicitare pot fi difuzate la televiziune sau radio, iar publicitatea exterioară poate fi expusă numai cu condiția notificării prealabile a Agenției de către persoana care difuzează/expune materialul respectiv. Notificarea se realizează pentru fiecare material publicitar în mod separat.

92. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia depune la Agenție, pe suport hârtie sau prin mijloace electronice, notificarea materialului publicitar, conform anexei nr. 3. La notificare se anexează următoarele materiale:

1) copia materialului publicitar;

2) copia rezumatului caracteristicilor produsului sau a prospectului: informații pentru pacient, aprobată de Agenție;

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

Pentru materialul publicitar sub formă de spot se prezintă versiunea electronică a acestuia.

93. Notificarea se depune cu cel puțin 30 de zile lucrătoare pînă la difuzarea sau expunerea publică a materialelor publicitare indicate în punctul 91.

94. Agenția va evalua materialul publicitar în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii notificării și, în cazul depistării neconformităților cu normele prezentului Regulament, va

transmite responsabilului pentru notificare o solicitare de modificare a materialului publicitar și de înlăturare a neconformităților, indicând motivele necorespunderii.

În termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării, responsabilul pentru notificare va depune la Agenție materialul publicitar modificat conform solicitării.

95. Dacă în decursul termenului prevăzut la punctul 94 responsabilul pentru notificare nu va recepționa de la Agenție solicitări de înlăturare a neconformităților, materialul publicitar va putea fi difuzat sau expus public în forma notificată.

96. Agenția va asigura păstrarea pe parcursul a cel puțin 3 ani a tuturor documentelor atașate la notificarea materialului publicitar, precum și varianta electronică a spotului notificat.

97. Responsabilul pentru notificare poartă răspundere pentru veridicitatea și conformitatea informației difuzate/expuse cu originalul notificat.

98. Obiectele promoționale specificate în anexa nr. 4 nu se notifică.

99. Notificarea materialelor publicitare nu constituie un act permisiv.

Secțiunea a 2-a

Cerințe specifice privind transparența promovării

100. Testările nonclinice, studiile de siguranță postautorizare sau orice alte colectări de date nu trebuie să constituie promovare deghizată. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

101. Materialele promoționale publicate în mass-media trebuie să precizeze cu claritate întreprinderea farmaceutică, filiala, reprezentanța sau entitatea împuternicită de aceasta care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului.

102. Fiecare reprezentanță oficială, precum și alte entități împuternicite de aceasta sînt responsabile de conținutul materialelor informative referitoare la medicamentele sale, fie că sînt/nu sînt de natură promoțională. În cazul în care aceste materiale sînt difuzate de agențiile de relații publice sau de marketing cu care întreprinderea are încheiat un contract, aceasta trebuie să se asigure că este clar indicat faptul că difuzarea a fost sponsorizată de către respectiva întreprindere.

103. În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale personale parvenite din partea publicului larg, solicitanții trebuie îndemnați să consulte un profesionist din domeniul sănătății.

Secțiunea a 3-a

Monitorizarea corectitudinii efectuării publicității

104. Agenția Națională pentru Sănătate Publică:

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

2) monitorizează respectarea prevederilor legislației privind publicitatea medicamentelor conform prezentului Regulament;

3) emite prescripții de înlăturare a încălcărilor depistate în modul de promovare a medicamentelor, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;

4) constată încălcările ce țin de modul de promovare a medicamentelor care întrunesc semnele componente ale contravenției și sesizează autoritatea competentă în vederea examinării acestora după competență.

5) informează Agenția despre rezultatele monitorizării respective.

105. Rezultatele monitorizării publicității se plasează lunar pe pagina oficială a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Secțiunea a 4-a

Sesizarea încălcării normelor privind promovarea medicamentelor

106. Orice persoană fizică sau juridică poate sesiza Agenția Națională pentru Sănătate Publică referitor la încălcarea normelor privind promovarea medicamentelor.

- 107.** Sesizarea se face în scris, cu respectarea următoarelor cerințe:
- 1) prezentarea datelor de contact ale reclamantului;
 - 2) prezentarea detaliată referitoare la tipul, momentul și locul sub care a fost observată respectiva formă de publicitate;
 - 3) prezentarea unui exemplar al materialului publicitar care face subiectul sesizării, dacă este posibil;
 - 4) prezentarea copiilor oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a furnizorului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.
- 108.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică înregistrează și examinează sesizările primite.
- 109.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică este obligată să răspundă sesizării primite în maximum 30 de zile de la înregistrarea acesteia.
- 110.** Încălcarea dispozițiilor legale cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor cuprinse în prezentul Regulament atrage după sine sancțiuni conform legislației.
- 111.** Reclamațiile care conțin elemente de corupție se depun la Centrul Național Anticorupție. Reclamațiile cu elemente de corupție depuse la Agenția Națională pentru Sănătate Publică se remit Centrului Național Anticorupție.
- 112.** Pentru încălcarea modului de promovare a medicamentelor de uz uman de către persoanele calificate să le prescrie sau să le elibereze, se aplică sancțiuni conform prevederilor Codului contravențional nr.218/2008.

[anexa](#) [nr.1](#)

[anexa](#) [nr.2](#)

[anexa](#) [nr.3](#)

[anexa nr.4](#)