

PROCEDURA DE NOTIFICARE A MATERIALULUI PUBLICITAR

1. Procedura de notificare: Depunerea dosarului

- Dosarul de notificare a materialului publicitar se depune la Ghișeul Unic și conține **OBLIGATORIU** următoarele acte:
- cererea de notificare a materialului publicitar (a se vedea în anexe modelul cererii);
 - copia RCP sau PP (în dependență de tipul materialului publicitar: pentru persoane calificate/pentru publicul larg) aprobate de AMDM;
 - materialul publicitar care urmează a fi evaluat (în 2 exemplare);
 - actul ce confirmă împuternicirile persoanei care reprezintă interesele în relația cu Agenția privind publicitatea medicamentelor;
 - dovada achitării (**ATENȚIE!** Se achită pentru unitate de material publicitar; a se vedea în anexe modelul bonului de plată).
 - pentru materialul publicitar video/audio se prezintă versiunea electronică a acestuia (pe CD);
 - pentru materialul publicitar destinat persoanelor calificate să prescrie și/sau să elibereze medicamente, care conține trimiteri la studii clinice și/sau la articole științifice, se prezintă informația la care s-a făcut referire pe suport electronic sau hârtie.

1. Procedura de notificare: Depunerea dosarului

- **Completarea cererii de notificare a materialului publicitar – ASPECTE IMPORTANTE:**
 - **De indicat versiunea materialului publicitar (denumire/identificator stabilit de solicitant);**
 - **În cazul spoturilor video/audio de indicat durata fiecărui spot (25 secunde/20 secunde/10 secunde, etc) și limba de difuzare (română/rusă);**
 - **Indicarea clară a publicului țintă: persoane calificate/public larg;**
 - **Indicarea email-ului și numărului de telefon valid a persoanei responsabile de notificarea materialului publicitar.**

2. Procedura de notificare: Validarea dosarului

- 1. Prezența actelor obligatorii;**
- 2. Prezența medicamentului al cărui material publicitar se notifică în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor;**
- 3. Evaluarea statutului produsului medicamentos al cărui material publicitar se notifică : Rx, OTC, Compensat;**
- 4. Înregistrarea notificării materialului publicitar în Registrul electronic privind evidența notificării materialului publicitar.**
- 5. Verificarea intrării de bani pe contul AMDM pentru serviciu;**
- 6. În caz de dosar incomplet sau de prezență a obiecțiilor, se elaborează nota informativă transmisă electronic persoanei responsabile pentru notificarea materialului publicitar.**

Termeni de realizare

- **pct. 93 HG 944** Notificarea se depune cu cel puțin 30 de zile lucrătoare pînă la difuzarea sau expunerea publică a materialelor publicitare.
- **pct. 94 HG 944** AMDM va evalua materialul publicitar în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii notificării.
- În cazul depistării neconformităților cu normele Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, se va transmite responsabilului pentru notificarea materialului publicitar o solicitare de modificare a acestuia, indicând motivele necorespunderii.
- În termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării din partea AMDM, responsabilul pentru notificarea materialului publicitar va depune la AMDM materialul publicitar modificat conform solicitării.

3. Procedura de notificare: Evaluarea materialului publicitar notificat

Evaluarea materialului publicitar notificat de către Comisia de evaluare a materialelor publicitare (Comisie):

- **În conformitate cu criteriile **HG 944**;**
- **Ședințele Comisiei se organizează 1 dată pe săptămână.**

4. Procedura de notificare: Eliberarea materialului publicitar evaluat pozitiv

material publicitar evaluat pozitiv



ștampilare



transmitere la Ghișeul Unic

Important

- Nu se eliberează acte permise.
- Termenul de difuzarea a materialului publicitar evaluat pozitiv este NELIMITAT.

Tipuri de materiale publicitare notificate către AMDM

PENTRU PUBLICUL LARG:

- **Material publicitar tipărit;**
- **Publicitate audio/video.**

PENTRU PERSOANELE CALIFICATE:

- **Material publicitar tipărit.**

Publicitatea destinată publicului larg

cerințe: spot TV/RADIO

- 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 răsunе 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.
 - Reminder: condiții:
 - 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.

Publicitatea destinată publicului larg

cerințe: material tipărit

- 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.”*

Publicitatea destinată persoanelor calificate cerințe: material tipărit

- 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 vârstă;
- 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*”.

Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice

Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia trebuie să notifice Agenției, anterior desfășurării manifestării științifico-practice (a se vedea în anexe modelul de formular), următoarele aspecte:

- 1) tipul evenimentului în cadrul căruia se efectuează publicitatea medicamentelor;
- 2) materialele care sunt 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 sunt 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 hârtie sau prin mijloace electronice, cu cel puțin 10 zile anterior desfășurării evenimentului.

Activitățile de sponsorizare

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, până 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. (a se vedea în anexe modelul de formular de declarare)