Anexa Nr. 6
***la normele metodologice*[1]**

Formular pentru colectarea de propuneri, sugestii, opinii cu valoare de recomandare

Nume persoană fizică/denumire organizaţie/grup informal iniţiatoare/iniţiator etc.

Asociația Farmaciilor Independente Ethica

Localitate: Prejmer

Adresă: Str. Morii, nr. 978, Prejmer, jud. Brașov

E-mail, telefon: 0743 013 693

• Scopul organizaţiei/grupului sau domeniul de activitate al firmei (***opţional***): Reprezintă la nivel național interesele a peste 500 de farmacii comunitare independente, deținute și administrate de farmaciști ca profesie

• Propunerea modificării proiectului de act normativ: Decizie privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, astfel cum a fost votat în ședința publică a Consiliului din data de 05.03.2025

Alte idei/sugestii/comentarii:

Deontologia și conduita profesională în campaniile publicitare care vizează farmaciile comunitare

Context actual

Marea majoritate a campaniilor **se folosesc de profesia de farmacist pentru a promova atributele farmaciei respective**, altele utilizează **personalități celebre** (actori, cântăreți). În ultimii ani, promovarea farmaciilor comunitare a început să fie tot mai des **legată de promovarea unor produse de către** (presupuși) **farmaciști sau a unor beneficii materiale** (reduceri de prețuri, prețuri mici, cadouri oferite, tombole și alte premii). În cazul produselor recomandate de către farmaciști, în majoritatea cazurilor se face referire la **suplimente alimentare,** creându-se astfel impresia că aceste produse, sub „girul" specialistului în domeniu, pot fi utilizate pentru tratarea diferitelor afecțiuni, atribuire care este interzisă în mod specific prin legislație.

[1] Hotărârea Guvernului nr. 831/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică.

Farmacistul în farmacia comunitară – o profesie însoțită de etică și conduită deontologică

Farmacia comunitară este profund legată de imaginea farmacistului și de activitatea acestuia în relație cu pacienții. Orice promovare a farmaciei ca unitate în sine, orice campanie publicitară care vizează beneficiile materiale pe care le oferă farmacia respectivă sunt puse, în mintea privitorului, în directă legătură cu profesia de farmacist.

Nicio campanie publicitară și nicio unitate farmaceutică nu ar trebui să expună farmacistul, profesionistul fără de care o farmacie comunitară nu poate funcționa, la situații flagrante de încălcare a Codului deontologic care privește exact activitatea acestuia și serviciile oferite de farmacist, la care de multe ori campaniile publicitare se referă.

Campaniile publicitare care promovează diferite branduri de farmacii se referă în special la **potențialele avantaje financiare** pe care acestea le oferă pacienților – prețuri mici, participarea la diferite tombole condiționate de achiziționarea unor anumite produse sau de o anumită sumă, precum și alte bonificații sau cadouri oferite pentru achiziționarea tratamentului cronic din respectivele farmacii. Deși legislația interzice orice publicitate la medicamentele compensate de către stat, campaniile de marketing fac referire la „tratamentul lunar" al pacienților, care se referă la medicația pentru pacienții cu afecțiuni cronice, majoritatea prescrise pe rețete compensate sau gratuite.

În ultima perioadă, campaniile publicitare la farmacii promovează, pe lângă propriul brand, și un anumit produs, de cele mai multe ori un supliment alimentar, care este recomandat de către farmacist. Aceste campanii sunt la limita dintre publicitatea la farmacii și publicitatea la produse farmaceutice, reprezentând de fapt un mixt între acestea. Efectele acestor campanii sunt cu atât mai nocive pentru populație și pentru sănătatea publică deoarece, pe lângă faptul că încurajează alegerea unei farmacii doar din considerente comerciale și anumite beneficii materiale potențiale, aduc atât prejudicii imaginii farmaciștilor din întreaga țară, cât și încurajează administrarea unor produse sub impresia că acestea pot trata o anumită afecțiune.

Monitorizarea publicității și sancționarea actorilor care nu respectă legislația actuală (cel puțin privind regulile audiovizualului și care țin de protecția consumatorului) a fost absentă din spațiul farmaceutic. Recent însă, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor (ANPC) a sancționat un lanț de farmacii comunitare care utiliza în campaniile publicitare sintagma „prețuri mici". *„Acest lucru a fost considerat o **practică comercială incorectă**, cu impact la nivel național, considerându-se că, prin această formulare, **i se sugerează consumatorului mediu faptul că farmaciile** [..] **au cele mai mici prețuri ale unor produse, comparativ cu alte lanțuri de farmacii, fapt care nu a putut fi dovedit**."*[1] Reiese faptul că referirea la prețuri mici sau prețuri promoționale, așa cum este utilizată în majoritatea reclamelor publicitare la mai multe branduri de farmacii, reprezintă o practică comercială incorectă și care induce în eroare pacientul.

Profesia de farmacist trebuie să fie protejată, precum toate profesiile liberale. Activitatea farmacistului, inclusiv locul în care își desfășoară acesta activitatea (farmacia), nu ar trebui să fie obiectul unor campanii publicitare concurențiale care să încurajeze consumul nejustificat și irațional de medicamente. Calitatea actului farmaceutic și asistența oferită populație trebuie să primeze în fața oricăror avantaje materiale.

Farmacia comunitară reprezintă, în toate statele europene, un pilon important al sistemului de sănătate și o unitate care îndeplinește servicii publice pentru populație. **Statutul pe care farmacia îl are în comunitate ca furnizor de servicii și medicamente și respectul de care beneficiază farmacistul ca profesionist în**

consilierea pacienților pot fi menținute doar printr-o îndepărtare de zona mercantilă spre care publicitatea la farmaciile comunitare se apleacă. Mai mult, este necesar ca farmacia comunitară să își păstreze credibilitatea în fața pacienților și încrederea pe care populația o are în recomandările farmacistului pentru ca statul român să poată să se bazeze și să utilizeze farmaciile în campanii de sănătate publică, în activități de prevenție sau de educare a comunităților în domeniul sănătății.

Modul de funcționare și autorizare a farmaciilor comunitare – standardizat la nivel național

Domeniul farmaceutic este reglementat prin lege și prin normative subsecvente, în ceea ce privește autorizarea și modul de funcționare a farmaciilor comunitare. Pentru a putea primi **autorizație de funcționare de la Ministerul Sănătății**, farmaciile trebuie să îndeplinească anumite criterii clare care se referă la: amplasarea farmaciei, spațiul dedicat fiecărei încăperi și destinația acesteia, obligativitatea de a funcționa pe toate perioada de lucru cu farmacist. Legea farmaciei descrie inclusiv produsele care pot fi comercializate în farmaciile comunitare și activitățile care se pot desfășura în farmacii.

Farmaciile comunitare sunt evaluate periodic de Colegiul Farmaciștilor din România, de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și de Casele de Asigurări de Sănătate, dacă farmacia se află în relație contractuală cu una dintre acestea.

Pe lângă legea farmaciei și normele de aplicare, **farmacia trebuie să respecte Regulile de bună practică farmaceutică**, implementând la nivelul farmaciei **proceduri specifice** legate de eliberarea medicamentelor, de activitatea de receptură, de organizarea spațiului și dotarea farmaciei, precum și de activități de încurajare a consumului rațional de medicamente. Regulile de bună practică farmaceutică au rolul de a asigura faptul că „serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt la un nivel de calitate corespunzător, sunt eficiente și orientate către pacienți”.

Prin urmare, **cadrul normativ care vizează domeniul farmaceutic a fost elaborat de către autoritățile din domeniu într-un mod standardizat, care să asigure aceleași condiții și nivel de calitate în toate farmaciile din țară**, astfel încât orice pacient să beneficieze de o asistență farmaceutică eficientă. Publicitatea pentru anumite branduri de farmacii creează impresia faptului că există diferențe între farmacii și ceea ce acestea oferă comunităților, iar **pacienților li se induce ideea ca pot fi discriminați prin lipsa accesului la medicamente sau servicii la anumite standarde în cazul în care nu se adresează unui anumit brand de farmacie promovat de reclame sau că nu sunt suficient de bine protejați de către statul român,** care trebuie să garanteze aceeași asistență farmaceutică în orice oraș sau sat din România.

Concluzii

Farmacistul are un rol esențial în sistemul de sănătate și **poate fi un profesionist care să ofere și mai mult sprijin pacienților săi**, în comunitățile în care activează, prin furnizarea de servicii farmaceutice standardizate și calitative, prin implicarea acestuia de către autoritățile statului în diferite campanii de sănătate publică și în prevenția primară. Prin urmare, farmacia comunitară, locul în care farmacistul își desfășoară activitatea, nu trebuie să fie redusă la o unitate care oferă „prețuri mici” și în care primează spiritul comercial.

Farmacia trebuie să ofere farmacistului condițiile necesare pentru ca acesta să poată să activeze într-un mod independent, etic și cu o conduită deontologică adecvată, iar pacientul să fie sigur că în orice farmacie poate să beneficieze de aceleași servicii și standarde de calitate.

Efectele publicității la farmacii, fie că este vorba de publicitatea la brandul propriu-zis și anumite potențiale beneficii materiale oferite, fie că este legată de promovarea unui anumit produs (cu preț promoțional), sunt devastatoare: imaginea farmacistului din campaniile publicitare este una care nu este în concordanță cu Codul deontologic al acestuia; statutul farmaciei de promotor al sănătății publice și a utilizării raționale a medicamentelor este profund încălcat; pacienții sunt încurajați la un consum crescut de produse farmaceutice (înafara tratamentelor deja stabilite de medic) și astfel afecțiunea lor poate fi agravată; populația rămâne cu impresia că farmaciile au standarde de calitate diferite, iar statul nu garantează o asistență farmaceutică uniformă; iar în final bugetul alocat sănătății este impactat prin nevoia crescută de servicii medicale sau spitalizări necesare pacienților.

Interzicerea publicității la farmacii, așa cum a fost reglementată în majoritatea țărilor europene și cum a fost demonstrat și în alte state europene, **reprezintă singura modalitate prin care unitatea farmaceutică se poate reîndrepta spre servicii și consiliere oferită pacienților și prin care este protejată atât profesia de farmacist, ca profesie liberală, cât și sănătatea publică.**

Mai multe detalii și informații se pot citi în documentul de poziție al asociației pe tema interzicerii publicității la farmacii, disponibil la următorul link: https://www.afiethica.ro/activitati/demersuri?view=article&id=90&catid=11

Alte considerente cu privire la proiectul de Decizie

Deși prezentul proiect de Decizie stipulează prevederi pentru publicitatea la medicamente, suplimente alimentare, dispozitive medicale și la alte produse de sănătate, precum și preia anumite prevederi din legislația existentă cu privire la produsele menționate, este necesară reglementarea clară a funcției de monitorizare și sancționare a aplicării acestor prevederi din partea CNA. Prin urmare, considerăm extraordinar de importantă modificarea legislației (Legea audiovizualului nr. 504/2002) prin care să fie introduse atribuții în rolul CNA privind monitorizarea inclusiv a publicității audiovizuale cu privire la toate produsele destinate sănătății, și nu doar a medicamentelor (sau a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală) și să fie introduse prevederi clare cu privire la sancțiunile aplicabile celor care nu respectă legislația.

Nr. crt.	Nr. articol	Textul propus de autoritatea inițiatoare	Conținut propunere/ sugestie/opinie	Argumentarea propunerii/ sugestiei/opiniei
1.		Secţiunea a 8-a Publicitate la medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale, suplimente alimentare și la alimente cu destinaţie nutriţională specială	Secțiunea a 8-a Publicitate la medicamente, ~~tratamente medicale, produse homeopate~~, dispozitive medicale, suplimente alimentare, alimente cu destinație nutrițională specială **și la alte produse destinate sănătății.**	Termenul de „tratamente medicale” se referă la operații sau intervenții chirurgicale, la procedee medicale, pentru care ar trebui să existe o secțiune separată. În cazul în care intenția era de a se face referire la „tratamente medicamentoase”, acestea sunt incluse în toate produsele enumerate. De asemenea, produsele homeopate sunt incluse în categoria medicamente, prin urmare nu este necesar să fie punctate separat. Totodată, considerăm necesar să fie introdusă o

				altă categorie de produse pentru care este reglementată publicitatea, și anume „alte produse destinate sănătății”, având în vedere că există o serie de astfel de produse care nu sunt autorizate, avizate sau notificate de nicio instituție, însă își alocă diferite atribute de tratare sau îmbunătățire a stării de sănătate sau a unor afecțiuni.
2.	151	(1) Prin publicitate audiovizuală pentru produse medicale se înţelege orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, consumul sau vânzarea medicamentelor şi a dispozitivelor medicale. (2) Dispoziţiile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	(1) Prin publicitate audiovizuală **pentru medicamente, dispozitive medicale, suplimente alimentare, alimente cu destinație nutrițională specială și la alte produse destinate sănătății,** se înțelege orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, consumul sau vânzarea a acestora.	Apare utilizat termenul de „produse medicale”, înțelegându-se din prevedere că acestea se referă strict la medicamente și dispozitive medicale, ori secțiunea se referă de fapt la toate produsele farmaceutice/ medicamentoase. Totodată, utilizarea cuvântului „medical” produce confuzie, în acord cu ce am subliniat la punctul anterior – mai potrivit ar fi „produse medicamentoase” sau „produse farmaceutice”. Totodată, considerăm necesar să fie introdusă o altă categorie de produse pentru care este reglementată publicitatea, și anume „alte produse destinate sănătății”, având în vedere că există o serie de astfel de produse care nu sunt autorizate, avizate sau notificate de nicio instituție, însă își alocă diferite atribute de tratare sau îmbunătățire a stării de sănătate sau a unor afecțiuni.
3.	152	(1) Sunt interzise publicitatea şi teleshoppingul pentru medicamentele și tratamentele medicale care necesită prescripţie medicală. (2) Pot fi difuzate numai materialele publicitare avizate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu dispoziţiile cuprinse în cap. VIII „Publicitatea” şi cap.	(1) Sunt interzise publicitatea și teleshoppingul pentru medicamentele **care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală, precum și pentru farmacii identificate prin marcă.**	Argumentăm pe scurt includerea farmaciilor, iar mai multe detalii puteți regăsi în secțiunea de „Alte idei/ sugestii/ comentarii”. Efectele publicității la farmacii, fie că este vorba de publicitatea la brandul propriu-zis și anumite potențiale beneficii materiale oferite, fie că este legată de promovarea unui anumit produs (cu preț promoțional), sunt devastatoare: imaginea farmacistului din campaniile publicitare este una

		IX „Informarea publicului” din titlul XVIII „Medicamentul” al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. (3) În programele audiovizuale nu pot fi recomandate medicamente identificate prin marcă sau denumire comercială, tratamente medicale, farmacii, cabinete medicale şi medico-dentare. (4) Dispozițiile alin. (1) - (3) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.		care nu este în concordanță cu Codul deontologic al acestuia; statutul farmaciei de promotor al sănătății publice și a utilizării raționale a medicamentelor este profund încălcat; pacienții sunt încurajați să consume medicamente și astfel afecțiunea lor poate fi agravată; populația rămâne cu impresia că farmaciile au standarde de calitate diferite, iar statul nu garantează o asistență farmaceutică uniformă; iar în final bugetul alocat sănătății este impactat prin nevoia crescută de servicii medicale sau spitalizări necesare pacienților. **Interzicerea publicității la farmacii**, așa cum a fost reglementată în majoritatea țărilor europene și cum a fost demonstrat și în alte state europene, **reprezintă singura modalitate prin care unitatea farmaceutică se poate reîndrepta spre servicii și consiliere oferită pacienților și prin care este protejată atât profesia de farmacist, ca profesie liberală, cât și sănătatea publică.**
4.	153	(1) Sunt interzise publicitatea şi teleshoppingul la medicamente care conţin substanţe definite ca stupefiante sau psihotrope. (2) Dispozițiile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	Propunem eliminarea acestui Art.	Medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope intră în categoria medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, așa cum este deja menționat la Art. 152. Prin urmare, nu are sens o reglementare distinctă a acestor produse.
5.	154	(1) Promovarea medicamentelor în serviciile media audiovizuale va include în mod obligatoriu următoarele: a) denumirea produsului; b) denumirea comună, dacă produsul conţine un singur ingredient activ;	(1) Promovarea medicamentelor **care se eliberează fără prescripție medicală (OTC)** în serviciile media audiovizuale va include în mod obligatoriu următoarele:	Considerăm că este important de specificat faptul că această prevedere se referă strict la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), pentru că doar promovarea acestor medicamente poate să facă referire la indicația terapeutică (fapt care este interzis în

		c) indicaţia terapeutică (afecţiunile pentru care se foloseşte produsul medicamentos); d) avertizarea sonoră „Acesta este un medicament. Citiţi cu atenţie prospectul.”; e) avertizarea scrisă, prevăzută la art. 815 alin. (1) lit. b) liniuţa a treia din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. (2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), publicitatea în formă prescurtată (reminder) va include cel puţin avertizarea prevăzută la alin. (1) lit. d), sub formă scrisă. (3) Avertizarea menţionată la alin. (1) lit. d) se va difuza în condiţii care să asigure o percepţie clară a mesajului, printr-o pronunţare normală, neaccelerată. (4) Avertizările menţionate la alin. (1) lit. e) şi la alin. (2) se vor difuza în condiţiile prevăzute la art. 116. (5) Dispozițiile alin. (1) - (3) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.		cazul suplimentelor alimentare sau al altor produse de sănătate).
6.	156	(1) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping pentru medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare prezentate sau recomandate de personalităţi ale vieţii publice, culturale, ştiinţifice, sportive ori de alte persoane, care, datorită celebrităţii lor, pot încuraja consumul acestor produse sau tratamente.	(1) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping pentru medicamente, dispozitive medicale, suplimente alimentare, **precum și pentru farmacii identificate prin marcă**, prezentate sau recomandate de personalităţi ale vieţii publice, culturale, ştiinţifice, sportive ori de alte persoane, care, datorită celebrităţii lor, pot încuraja consumul acestor produse sau tratamente, precum și de	A se vedea argumentarea de la Art. 152

		(2) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping în care personal medical sau farmaciști recomandă ori avizează produse alimentare destinate minorilor, medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare. (3) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping pentru medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare, dacă prezentările conţin recomandări ori avize ale asociaţiilor medicale. (4) Dispozițiile alin. (1) - (3) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	către farmaciști, medici sau personal medical ori actori care impersonează astfel de profesii. (2) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping în care personal medical sau farmaciști**, ori actori care impersonează astfel de profesii,** recomandă ori avizează produse alimentare destinate minorilor, medicamente, dispozitive medicale și suplimente alimentare. (3) Este interzisă difuzarea de publicitate şi teleshopping pentru medicamente, ~~tratamente medicale, produse homeopate~~, dispozitive medicale și suplimente alimentare, dacă prezentările conţin recomandări ori avize ale asociaţiilor medicale.	
7.	157	(1) Este interzisă difuzarea de publicitate pentru medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare în emisiuni destinate minorilor ori în pauzele publicitare care precedă sau urmează unor astfel de emisiuni. (2) Producătorii şi distribuitorii de medicamente, tratamente medicale, produse	(1) Este interzisă difuzarea de publicitate pentru medicamente, ~~tratamente medicale, produse homeopate~~, dispozitive medicale și suplimente alimentare în emisiuni destinate minorilor ori în pauzele publicitare care precedă sau urmează unor astfel de emisiuni. (2) Producătorii şi distribuitorii de	

		homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare nu pot sponsoriza programele ori emisiunile destinate minorilor. (3) Publicitatea şi teleshoppingul la produse şi tratamente pentru probleme de natură sexuală nu pot fi difuzate decât în intervalul orar 22,00 - 6,00. (4) Dispozițiile alin. (1) și (2) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	medicamente, ~~tratamente medicale, produse homeopate~~, dispozitive medicale și suplimente alimentare nu pot sponsoriza programele ori emisiunile destinate minorilor.	
8.	158	(1) Este interzisă menţionarea în publicitate sau în teleshopping a unor indicaţii terapeutice referitoare la boli precum: a) tuberculoză; b) bolile cu transmitere sexuală; c) alte boli infecţioase grave; d) cancer şi alte boli tumorale; e) insomnia cronică; f) diabet şi alte boli metabolice. (2)Dispozițiile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.		Cum au fost selectate aceste boli, având în vedere că sunt dintr-un spectru foarte diferit (boli cu transmitere sexuală vs. diabet sau insomnie)?
9.	159	(1) Publicitatea la medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare nu trebuie să conţină nicio menţiune care: a) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie	(1) Publicitatea pentru **medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală** nu trebuie să conţină nicio mențiune care: a) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie	Prevederile acestui articol sunt preluate din Art. 816 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, și se referă strict la „Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg” – prin medicamente înțelegându-se aici medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. Includerea tuturor celorlalte

		chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic ori de tratament la distanţă; b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentele, tratamentele medicale, produsele homeopate, dispozitivele medicale și suplimentele alimentare respective este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicamente, tratamente medicale, produse homeopate, dispozitive medicale și suplimente alimentare; c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătăţită prin utilizarea medicamentelor, tratamentelor medicale, produselor homeopate, dispozitivelor medicale și a suplimentelor alimentare respective; d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul, tratamentul medical, produsul homeopat, dispozitivul medical și suplimentul alimentar respectiv; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; e) să se adreseze exclusiv sau în special minorilor;	chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă; b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament; c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătăţită prin utilizarea medicamentului respectiv; d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor; f) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum; g) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural; h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare	categorii de produse nu este corectă, în specia pentru faptul că, spre exemplu, la litera b) se face referire la „efectul tratamentului” – ori doar medicamentele pot avea un astfel de efect, în niciun caz suplimentele alimentare. Mai mult, una dintre prevederi, de la litera f), se referă la faptul nu ar trebui să existe vreo mențiune că produsul este un aliment, ori în cazul suplimentelor alimentare, acestea chiar sunt alimente. Prin urmare, considerăm că reglementările actuale ar trebui să facă referire doar la medicamentele OTC, așa cum au fost stabilite în prevederea inițială din Legea nr. 95/2006, iar pentru celelalte categorii de produse am realizat propuneri de reglementare separate.

		f) să sugereze că medicamentele, tratamentele medicale, produsele homeopate, dispozitivele medicale și suplimentele alimentare sunt un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum; g) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului, tratamentului medical, produsului homeopat, dispozitivului medical și a suplimentului alimentar este datorată faptului că acesta este natural; h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată; i) să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea; j) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor, tratamentelor medicale, produselor homeopate, dispozitivelor medicale și ale suplimentelor alimentare asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia. (2) Dispozițiile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	eronată; i) să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea; j) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia. (2) Dispozițiile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	

10.			**Propunem introducerea unui articol nou, Art. 159[1], care se referă la publicitatea la suplimente alimentare și la alte produse destinate sănătății:** Art. 159[1] (1) În publicitatea audiovizuală referitoare la suplimente alimentare și la alte produse destinate sănătății, este interzisă proprietăților de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau referirea la asemenea proprietăți, precum nici referirea la o anumită afecțiune, boală umană sau caracteristici ale acestora. (2) Publicitatea audiovizuală privind suplimentele alimentare și altor produse destinate sănătății nu trebuie să conțină următoarele mențiuni: a) proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei afecțiuni sau boli umane, precum și referirea la astfel de proprietăți; b) simptome ale unor afecțiuni sau boli umane, precum nici asocierea acestora cu suplimentul alimentar; c) statistici privind anumite boli umane, precum prevalență, mortalitate sau morbiditate, precum nici asocierea acestora cu suplimentul alimentar; d) referirea sau asocierea specialiștilor în domeniul sănătății (medici, farmaciști, medici stomatologi) sau a unităților sanitare	Considerăm că este necesară o mai bună și clară reglementare a publicității pentru suplimentele alimentare, care este preponderentă în relație cu alte medicamente OTC sau produse. Chiar instituția dumneavoastră a sancționat astfel de spoturi media privind suplimentele alimentare care se refereau la proprietăți ale acestora de tratare sau vindecare a unor boli sau afecțiuni. Astfel, considerăm că nu ar trebui să se facă referire nici măcar la statistici privind anumite boli de care pacienții ar putea suferi, și totodată, ar trebui să fie monitorizate orice referiri sau nuanțe care pot să inducă pacientul în eroare cu privire la rolul și efectul pe care suplimentele alimentare îl au. Redăm mai jos definiția suplimentele alimentare, din Legea nr. 56/2021: „*suplimente alimentare - produse alimentare al căror scop este de a completa regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsule, comprimate, pilule sau alte forme similare, cașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picurător și alte forme similare de lichide și pulberi destinate să fie luate în cantități mici, unitare, măsurate*.” Una dintre principalele probleme cu care ne confruntăm în activitatea de zi cu zi este faptul că o mare parte dintre pacienții cronici renunță la administrarea unui medicament din schema terapeutică pentru a utiliza un supliment alimentar, care, în accepțiunea pacientului și conform publicității, are efect asemănător cu medicamentul prescris de medic. Poate cel mai elocvent exemplu

			și farmaceutice cu recomandarea sau comercializarea suplimentelor alimentare; e) orice altfel de referire sau asociere între o afecțiune sau boală umană și suplimentul alimentar. (3) Publicitatea audiovizuală privind suplimentele alimentare și altor produse destinate sănătății trebuie să conțină următoarele mențiuni: a) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o alimentație variată și adecvată; b) o recomandare de consultare a medicului sau farmacistului, în vederea analizării necesității administrării suplimentului alimentar. (4) Dispozițiile alin. (1) - (3) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	este cel al statinelor, care se recomandă și persoanelor cu probleme cardiace cu rol de protecție și prevenție – acestea sunt foarte des înlocuite cu alte suplimente alimentare, care sunt prezentate ca având efect de reducere a valorilor colesterolului și trigliceridelor.
			Propunem introducerea unui articol nou, Art. 159[2], care se referă la publicitatea la dispozitive medicale: Art. 159[2] (1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical: a) trebuie să încurajeze utilizarea raţională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietăţile; b) nu trebuie să fie înşelătoare;	Prevederi preluate din *OUG nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului*, în special Art. 19 și 20.

			c) trebuie să conţină informaţii corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înţeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniştilor din domeniul sănătăţii să aprecieze caracteristicile şi performanţele dispozitivului medical. (2) Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susţinut de dovezi clinice. (3) Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informaţiile ce se regăsesc în instrucţiunile/manualul de utilizare ale/al produsului. (4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale. (5) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor. (6) Publicitatea audiovizuală referitoare	

			la dispozitive medicale: a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este evident identificat ca dispozitiv medical; b) trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii: denumirea dispozitivului medical, definirea clară a scopului propus pentru utilizare, informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical şi o invitaţie expresă, lizibilă, de a citi cu atenţie instrucţiunile din manualul de utilizare al produsului. (7) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nu trebuie să conţină nicio mențiune care: a) să sugereze că impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu este necesară; b) să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoţit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament; c) să sugereze că starea de sănătate	

			a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical; d) să se adreseze exclusiv copiilor; e) să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiinţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical; f) să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum; g) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural; h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată; i) să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv; j) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia.	

			(8) Dispozițiile alin. (1) - (7) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.	
11.	161	(1) Publicitatea şi teleshoppingul la suplimentele alimentare vor include în mod obligatoriu următoarele: a) avertizarea „Acesta este un supliment alimentar. Citiţi cu atenţie prospectul/informaţiile de pe ambalaj.”; b) informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, în conformitate cu dispozițiile art. 7 alin. (4) din Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare, cu modificările și completările ulterioare. (2) Durata avertizării menţionate la alin. (1) lit. a) va fi de minimum 3 secunde şi aceasta va fi difuzată la sfârşitul spotului publicitar; pe posturile de televiziune avertizarea va fi prezentată atât sonor, cât şi vizual. (3) Avertizările menţionate la alin. (1) lit. b) se vor difuza în condiţii care să asigure o percepţie clară a mesajului, printr-o pronunţare normală, neaccelerată, conform dispoziţiilor art. 116. (4) În cazul reminderului, textul precizat la alin. (1) lit. a) va fi prezentat pe parcursul difuzării spotului publicitar, în condiţii care		Prevederile de la Art 161 pot fi incluse în propunerea asociației de introducere a Art. 159[1].

		să asigure o percepţie clară a mesajului, conform dispoziţiilor art. 116. (5) Prin derogare de la prevederile alin. (1) lit. b), publicitatea în formă prescurtată (reminder) va include cel puţin una dintre avertizările prevăzute la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare, cu modificările și completările ulterioare, sub formă scrisă. (6) În cazul reminderului, avertizările menţionate la alin. (1) lit. b) se vor difuza în condiţiile prevăzute la art. 116. (7) Dispozițiile alin. (1) - (6) se aplică în mod corespunzător și în cazul serviciilor media audiovizuale la cerere, furnizate prin orice mijloc.		

Menţionăm că toate sugestiile transmise pentru textul de act normativ vor fi făcute publice, fiind parte dintr-un proces dedicat transparenţei decizionale. Doriţi ca numele dvs. să fie asociat cu aceste propuneri sau doriţi ca propunerile înaintate să fie anonime? Datele de contact nu sunt făcute publice.

|x| Doresc să fie menţionat numele organizaţiei/numele persoanei fizice[2] (după caz).

|_| Doresc să fie anonime.

[2] În cazul persoanei fizice, numele acesteia va fi afișat în formă prescurtată, cu inițiale, pentru a fi în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 679/2016 - Regulamentul general privind protecţia datelor.