**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_**

 **APROB,**

 **Ministrul Sănătății**

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

 **REFERAT DE APROBARE**

În vederea aplicării prevederilor art. 25 din Ordonanța de urgență a Guvernului 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, privind publicitatea pentru dispozitive medicale, este necesară adoptarea unor măsuri de ordin legislativ care să prevadă modalitatea de raportare a acestora către ANMDMR.

Ca urmare, prin prezentul proiect de ordin sunt reglementate normele metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale, respectiv aspecte legate de:

* facilitarea aplicării normelor în vigoare prin clarificarea anumitor aspecte de detaliu, astfel încât publicitatea pentru orice dispozitiv medical, indiferent sub ce formă se realizează aceasta, pentru a fi de interes pentru utilizatori, să fie la un standard ridicat şi să respecte prevederile legale;

- întreaga activitate de publicitate şi promovare a dispozitivelor medicale trebuie să se facă în mod responsabil, etic şi la cel mai înalt standard, pentru a asigura utilizarea în siguranţă a dispozitivelor medicale;

- publicitatea dispozitivelor medicale nu trebuie să includă nimic care ar putea fi ofensator sau înşelător pentru utilizator;

- utilizarea termenilor cu semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului, precum și prin prezentul proiect de ordin;

- reglementarea documeniului de aplicare care se referă la activităţile de promovare şi de publicitate destinate nu numai medicilor, ci şi tuturor celorlalţi profesionişti din domeniul sănătăţii care, în cadrul activităţilor profesionale pe care le desfăşoară, pot prescrie, furniza, administra un dispozitiv medicale sau pot încuraja cumpărarea, distribuirea sau utilizarea acestuia;

- publicitatea dispozitivelor medicale poate fi destinată profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau publicului larg și se interzice publicitatea către publicul larg pentru dispozitivele medicale care, prin scopul propus declarat de către producător, sunt destinate a fi utilizate doar de către profesioniști.

- responsabilitatea pentru respectarea reglementărilor în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un dispozitiv medical

- procedura de avizare de către ANMDMR a materialelor publicitare pentru dispozitivele medicale, precum şi materialelor educaţionale destinate publicului larg/ profesioniștilor la cererea operatorului economic care prestează servicii de publicitate pentru dispozitive medicale;

- notificarea la ANMDMR a participării operatorului economic care prestează servicii de publicitate pentru dispozitive medicale la manifestările medicale înaintea desfăşurării evenimentului cu minimum 10 zile;

- stabilirea de către ANMDMR ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către companie o perioadă de 3 ani, atât pentru materialele tipărite, cât şi pentru cele în format electronic;

- enumerarea principalelor forme de publicitate;

- publicitatea înşelătoare şi publicitatea comparativă, încurajarea utilizării raţionale, conformitatea cu conţinutul instrucţiunilor/manualului de utilizare sau declarației de conformitate UE;

- încurajarea utilizării raţionale a unui dispozitiv medical;

- niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui dispozitiv medical în afara indicaţiilor enumerate în instrucţiunile, manualul de utilizare și declarația de conformitate UE emise de producător pentru acel dispozitiv medical;

- este permisă publicitatea pentru contraceptivele de barieră pentru bărbați și femei care să ofere informații că aceste metode oferă protecție împotriva uneia sau mai multor boli cu transmitere sexuală, cum ar fi de exemplu: SIDA, Clamydia trachomatis, Gonoreea, Hepatita B, Sifilisul, Condyloma acuminata și Herpesul genital. În materialele publicitare pentru aceste contraceptive este permisă informarea consumatorilor că aceste produse oferă protecție împotriva acestor boli;

- este permisă publicitatea pentru produsele de îngrijire dentară reglementate de legislația specifică privind dispozitivele medicale care să indice că utilizarea produselor de îngrijire dentară poate preveni: placa dentară; cariile (cavitățile dentare); gingivita (inflamația gingiilor) și parodontita (inflamația țesuturilor din jurul dinților);

- orice formă de publicitate destinată profesioniştilor în domeniul sănătăţii trebuie să fie în conformitate cu prevederile instrucţiunilor, manualului de utilizare și declarației de conformitate UE;

- este interzisă promovarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 12 alin (7) înainte de evaluarea si avizarea acestora la ANMDMR, precum şi promovarea unui dispozitiv medical în afara indicaţiilor prezentate în instrucţiunile, manualul de utilizare și declarația de conformitate UE emise de producător;

- informațiile pe care trebuie să le includă orice formă de publicitate pentru un dispozitiv medical destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse;

- reglementări cu privire la materialele publicitare pentru dispozitivele medicale destinate profesioniştilor din domeniul sănătăţii;

- reglementări cu privire la publicitatea destinată publicului larg;

- reglementări privind materialele publicitare destinate publicului larg;

- procedura evaluării şi aprobării de către a ANMDMR a publicității prin internet;

- supravegherea publicității pentru dispozitivele medicale

- aplicarea sancțiunilor în conformitate cu prevederile art. 29 pct. 33 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 în cazul nerespectării prevederilor referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale, ANMDMR aplică sancţiuni în conformitate cu prevederile art. 29 pct. 33 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021;

- operatorul economic care prestează servicii de publicitate pentru dispozitive medicale are următoarele obligaţii:

a) să păstreze disponibile sau să transmită ANMDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa, împreună cu o declaraţie indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;

b) să se asigure că materialele publicitare elaborate pentru dispozitivele sale sunt conforme cu prevederile legale referitoare la informarea publicului, furnizând informaţii suficient de detaliate, clare şi lizibile astfel încât să ofere cititorului posibilitatea de a-şi forma o opinie corectă în ceea ce priveşte dispozitivul medical respectiv;

c) să verifice dacă reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile legale;

d) să furnizeze ANMDMR informaţiile necesare pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;

e) să se asigure că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat şi complet.

- luarea de către ANMDMR de măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor legale în vigoare referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.

- obligația operatorului economic care prestează servicii de publicitate pentru dispozitive medicale sau reprezentantul acestuia au obligaţia de a se asigura că prescriptorii sunt imediat şi complet informaţi referitor la orice modificare importantă sau relevantă a informaţiilor disponibile despre dispozitivul medical, utilizate în campaniile promoţionale.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 4 alin. (4) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

 **DIRECTOR,**

**DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

 **Camelia Liliana BUNACIU**

**p. PREȘEDINTE,**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

 **Ioana ȚENE**

 **VICEPREȘEDINTE**