

FARMACIA	MANUALUL CALITATII	Cod MQ - 01
		Editia 1
	PROCEDURA PRIVIND ADMINISTRAREA MATERIALELOR PUBLICITARE, PROMOTIONALE SI EDUCATIVE	Copia 1
		Cod RBPF – PL 16
		Editia -1

	Intocmit	Verificat	Aprobat
Nume Prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS:

- 1. Definitia procedurii**
- 2. Scop si domeniu de aplicare**
- 3. Definitii si abrevieri**
- 4. Atributii si responsabilitati**
- 5. Descrierea procedurii**
- 6. Documente si anexe**

1. Definitia procedurii

Procedura stabileste responsabilitatile personalului din farmacie in ce priveste utilizarea, afisarea si administrarea materialelor promotionale si publicitare.

2. Scop si domeniu de aplicare

Prezenta procedura are ca scop stabilirea:

- Tipurilor de materiale publicitare promotionale ce pot fi folosite;
- Modalitatea de utilizare a materialelor promotionale.

3. Definitii si abrevieri

ANMDM – Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (infiintata prin OUGnr. 72 din 30 iunie 2010 privind reorganizarea unor institutii din domeniul sanitar, precum si pentru modificarea unor acte normative din domeniul sanatatii, ca urmare a comasarii prin fuziune a Agentiei Nationale a Medicamentului si a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale; organizarea si functionarea ANMDM au fost aprobate prin H.G. 734/2010);

DAPP – Detinatorul Autorizatiei de Punere pe Piata pentru produsele medicamentoase;

Medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala (Rx) – produs medicamentos, inregistrat la ANMDM si care se elibereaza doar cu prescriptie medicala.

Medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala (OTC) – produs medicamentos, inregistrat la ANMDM si care se poate elibera fara prescriptie medicala.

Alte produse – suplimente alimentare, dispozitive medicale;

Cosmetice – nu sunt asimilate medicamentelor si pot necesita diverse proceduri de autorizare sau notificare la autoritatile din tara noastra;

Publicitate – include orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), precum si orice forma de promovare destinata sa stimuleze prescrierea, distribuirea, vanzarea sau consumul de medicamente sau alte produse. Publicitatea medicamentelor poate fi destinata doar profesionistilor din domeniul sanatatii sau publicului larg.

Material publicitar – orice mijloc utilizat in scopuri publicitare, asa cum sunt definite de conceptul de „publicitate”;

Materiale publicitare proprii – materialele (afise, flyere, standuri etc.) utilizate in scopul de a promova farmacia si produsele proprii;

Material educational – material adresat publicului larg si/sau

profesionistilor in domeniul sanatatii care are ca obiectiv informarea publicului tinta asupra unei patologii sau a unui medicament, utilizat in scopuri stiintifice/educationale si care nu incurajeaza prescrierea, distribuirea, vanzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentului.

4. Atributii si responsabilitati

- DAPP este responsabil pentru continutul materialelor publicitare sau educationale si are obligatia de a solicita notificarea sau avizarea lor la ANMDM.
- Farmacistul sef este responsabil de respectarea prevederilor legale (Hotararea Consiliului Stiintific al ANMDM nr. 21/2011) i ce priveste promovarea si publicitatea in farmacie. In acest sens, este responsabil pentru verificarea materialelor publicitare/promotionale/educationale ce sunt expuse in farmacie.
- Farmacistul sef este responsabil pentru instruirea personalului din farmacie referitor la regulile si prevederile legale privind publicitatea si promovarea.

5. Descrierea procedurii

Toate materialele publicitare /promotionale/educationale ce sunt expuse in farmacie trebuie sa fie in prealabil verificate si aprobate de farmacistul sef.

Toate unitatile implicate in distributia de medicamente au obligatia ca la primirea oricarui material publicitar sa se asigure ca acesta detina viza de publicitate acordata de ANMDM sau a fost notificat la ANMDM.

DAPP are obligatia de a depune la ANMDM spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacientilor si sa le puna pe piata numai dupa obtinerea vizei de publicitate. Farmacistul sef va verifica inainte de acceptarea unui material promotional si/sau publicitar daca acesta are viza obtinuta de la ANMDM.

Este interzis ca DAPP sau orice alta persoana (inclusiv farmacia) sa faca oferte promotionale care contin reduceri de pret, gratuitati sau orice fel de beneficii comerciale pentru medicamente, incurajand astfel consumul de medicamente.

In cazul medicamentelor (indiferent daca vorbim de cele a caror eliberare necesita sau nu prescriptie medicala) este interzisa furnizarea de mostre in scop publicitar publicului larg, de catre societatile care au ca

obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau parti tertе).

Materialele publicitare pentru medicamente care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala sunt destinate numai profesionistilor din domeniul sanatatii. Este interzis ca astfel de materiale promotionale sa fie lasate in locuri accesibile publicului larg, asa cum sunt, dar nu limitat la farmaciile, salile de asteptare ale cabinetelor medicale, coridoarele spitalelor si ale clinicilor etc.

Materialele promotionale pentru medicamente pot fi:

- **Materiale tiparite** – este necesara verificarea vizei ANMDM
 1. Afise/postere – necesita autorizarea ANMDM si avizul are valabilitate 6 luni;
 2. Panouri publicitare (out-door) – necesita autorizarea ANMDM;
 3. Obiecte promotionale – nu necesita autorizare si pot fi folosite in relatia cu publicul larg doar pentru medicamentele ce nu necesita prescriptie medicala;
 4. Materiale educationale – necesita aprobare prealabila din partea ANMDM, dar nu se elibereaza numar de viza; au valabilitate 6 luni
- **Materiale promotionale proprii** – nu necesita autorizare din partea ANMDM si trebuie sa respecte prevederile legale in materie de promovare, concurenta si publicitate pentru medicamente.

6. Documente si anexe

- Lista de luare la cunostinta a procedurii de catre personal (Anexa 1).

ANEXA 1

FARMACIA	MANUALUL CALITATII	Cod MQ - 01
		Editia 1
	PROCEDURA PRIVIND ADMINISTRAREA MATERIALELOR PUBLICITARE, PROMOTIONALE SI EDUCATIVE	Cod RBPF – PL 16
		Editia -1

**LISTA DE LUARE LA CUNOSTINTA A PROCEDURII DE CATRE
PERSONAL**

Nr. Crt	Destinatar Nume Prenume	Functia	Data luarii la cunostinta	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Administrator				
		Farmacist sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				
		Menajera				