



Către: Emil CEBAN
Ministrul Sănătății

Iuliana ALBU
Director
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 56 din 13 mai 2026

Ref.: Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind promovarea etică a medicamentelor

Stimate Domnule Ministru,
Stimată Doamnă Director,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”).

Prin prezenta scrisoare, supunem atenției Dumneavoastră comentariile preliminare și generale ale AmCham Moldova asupra proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind promovarea etică a medicamentelor, precum urmează:

CONTEXTUL NORMATIV GENERAL RELEVANT PROIECTULUI REGULAMENTULUI

1. Articolul 114 din Legea nr. 153/2025

Legea nr. 153/2025 definește publicitatea pentru medicamente într-un sens larg. Potrivit art. 114 alin. (1), aceasta include orice formă de informare prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente. Legea include expres publicitatea către publicul larg, publicitatea către profesioniști, vizitele reprezentanților medicali, distribuirea de mostre, sponsorizarea reuniunilor promoționale și sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

Această opțiune a legii primare este acceptată ca premisă și trebuie pusă la baza proiectului Regulamentului. În cadrul Legii nr. 153/2025, publicitatea este categoria largă care include și anumite forme de promovare.

Totuși, reieșind din faptul că legea include aceste activități în sfera publicității nu rezultă că mai multe forme de publicitate trebuie tratate identic procedural, fapt care proiectul îl admite, așa cum va fi arătat mai jos.

Art. 114 alin. (2) este la fel de important ca alin. (1). Legea exclude din capitolul privind publicitatea etichetarea și prospectul, corespondența necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament, anunțurile informative și materialele documentare care nu includ afirmații publicitare, precum și informațiile despre sănătatea umană sau boli umane fără referire, nici măcar indirectă, la medicamente. **Proiectul trebuie să transforme aceste excluderi în criterii operaționale, nu doar să le menționeze generic.**



2. Hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor

HG nr. 944/2018 reglementează deja publicitatea medicamentelor atât către profesioniștii din domeniul sănătății, cât și către publicul larg. Prin urmare, noutatea proiectului nu constă în introducerea acestui domeniu de reglementare, ci în extinderea și detalierea substanțială a regimului existent — în special în ceea ce privește tipurile noi de publicitate, inclusiv publicitatea online, materialele educaționale, aspectele de procedură, inclusiv procedura de notificare/evaluare/aprobare și mecanismele de control.

Această extindere poate fi justificată, însă presupune o tehnică normativă mai exactă, astfel încât să fie clar ce se notifică, ce se aprobă, ce se declară, ce rămâne supus controlului ulterior și ce comunicări sunt excluse din sfera publicității.

OBSERVAȚII DE FOND

1. Proiectul nu definește „materialul publicitar”, deși întreaga procedură este construită în jurul acestei noțiuni.

Proiectul folosește în mod repetat noțiunea de „material publicitar”: notificare pentru fiecare material, cod unic aplicat pe material, aprobarea materialelor, publicarea listei materialelor evaluate pozitiv, răspundere pentru conformitatea informației difuzate cu originalul notificat. Totuși, în lista noțiunilor nu este inclusă o definiție a „materialului publicitar”.

Aceasta este o omisiune importantă, iar HG nr. 944/2018 conține o asemenea definiție: material publicitar — orice **mijloc** utilizat cu scopul de a promova prescrierea, distribuirea, eliberarea, comercializarea sau consumul medicamentelor. Proiectul nou extinde regimul și în același timp elimină definiția noțiunii centrale a procedurii.

Fără definirea materialului publicitar, nu este clar dacă obiectul notificării este conținutul vizual/audio, o pagină web, o secțiune din site, o postare pe rețea socială, o invitație, un slide, o campanie sau fiecare versiune adaptată a aceluiași material, proiectul creând o confuzie între materialele publicitare și formele de publicitate, fapt care îngreunează aplicarea întregii proceduri.

2. Pct. 7 nu delimitează obiectul notificării

Pct. 7 prevede că **orice formă de publicitate** destinată publicului larg sau profesioniștilor se supune notificării și evaluării de către AMDM, iar notificarea se realizează pentru fiecare material publicitar separat. Formularea începe cu „orice formă de publicitate”, dar se încheie cu „fiecare material publicitar”.

Această formulare creează o ambiguitate de obiect. Dacă „orice formă de publicitate” include, potrivit pct. 9 din proiect sau art. 114 din Lege, și vizite, distribuirea de mostre, materiale educaționale, atunci nu este clar cum și de ce aceste activități sunt notificate.

De asemenea, extinderea sferei formelor (materialelor) supuse notificării/evaluării trebuie analizată și prin prisma costurilor administrative aferente. Dacă fiecare material, adaptare digitală, invitație, afiș, banner, etc.



trebuie notificat separat și evaluat contra plată, inclusiv notificat repetat, proiectul poate genera o sarcină disproporționată față de riscul real al fiecărei forme de comunicare.

3. Cerințele generale privind conținutul materialului publicitar sunt prea nediferențiate

Pct. 12 prevede că orice material publicitar conține cel puțin doza recomandată, schema de administrare/instrucțiuni, indicațiile terapeutice exacte, atenționările, precauțiile și contraindicațiile, în conformitate cu RCP. Textul este formulat pentru „orice material publicitar”, fără separare pe categorii.

Legea nr. 153/2025 distinge regimurile: pentru publicul larg, art. 117 cere informații necesare pentru utilizarea corectă și invitația de a citi prospectul/ambalajul; pentru profesioniști, art. 118–119 cer informații esențiale compatibile cu RCP și documentație exactă/verificabilă. Proiectul ar trebui să urmeze această diferență.

De asemenea, proiectul nu distinge între aplicarea acestei obligații pe categorii de suporturi, iar o obligație identică pentru toate materialele poate deveni complicat de aplicat.

4. Regimul materialelor educaționale este insuficient separat de publicitate

Proiectul definește materialul educațional ca material adresat publicului larg și/sau profesioniștilor, utilizat în scopuri științifice/educaționale, care nu încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentului. Totuși, pct. 106.2 prevede că toate materialele educaționale destinate pacienților și profesioniștilor sunt analizate de comisia AMDM.

Dacă materialul educațional nu are caracter promoțional, trebuie clarificat de ce intră în procedura comisiei de evaluare a materialelor publicitare și ce efect juridic produce această analiză. În special, proiectul trebuie să precizeze dacă „analiza” materialelor educaționale are caracter consultativ sau permisiv, dacă presupune dacă se percep taxe, dacă poate fi emis un refuz și care sunt temeiurile unui asemenea refuz.

5. Regimul online este formulat prea larg față de natura conținutului

Pct. 42–47 reglementează publicitatea prin internet și alte platforme digitale. Pct. 43 prevede o listă amplă de informații pe care orice pagină web care promovează medicamente trebuie să le conțină, inclusiv informații privind sursele, audiența-țintă, informații nepromoționale privind educația pentru sănătate, alternative terapeutice și ultimele informații aprobate, prospect, RCP, etc.

Termenul „pagină web care promovează medicamente” poate acoperi realități foarte diferite: pagină de produs OTC pentru public, platforme online, banner online, aplicații mobile, etc. Cerințele identice pentru toate sursele pot fi disproporționate sau nepotrivite.

De asemenea, nu este clar cum această formă de publicitate poate fi notificată/notificată repetat atunci când vor avea loc schimbări frecvente de informații publicate.



6. Interdicția comunicării prin e-mail/telefonie

Pct. 47 interzice publicitatea la medicamente prin e-mail sau telefonie mobilă, inclusiv SMS. Legea nr. 62/2022 permite în dreptul comun publicitatea prin e-mail/telefonie cu consimțământ expres prealabil.

Totuși, textul actual nu distinge între public larg și profesioniști, între comunicări promoționale și răspunsuri la întrebări specifice, între newsletter profesional solicitat și informare obligatorie. Astfel, interdicția poate intra în contradicție cu excluderile de la art. 114 alin. (2) și cu comunicările profesionale legitime dacă nu este formulată clar.

7. „Valoarea simbolică” trebuie determinată prin criterii obiective

Atât Legea nr. 153/2025, cât și proiectul permit anumite obiecte/materiale de valoare simbolică, relevante pentru practica medicală sau farmaceutică. Proiectul nu stabilește un prag valoric sau criterii obiective pentru această valoare.

Fără criterii obiective, aceeași situație poate fi apreciată diferit de companii, profesioniști și autoritate. Aceasta afectează predictibilitatea și creează risc de sancționare neuniformă. HG944/2018 stabilește astăzi această valoare monetară și această abordare trebuie menținută.

8. Codul unic, termenul de valabilitate și re-notificarea trebuie reglementate complet

Proiectul prevede aplicarea codului unic și datei aprobării, publicarea materialelor evaluate pozitiv, termen nelimitat de valabilitate și notificarea repetată în cazul unor modificări ale informațiilor. Nu se precizează suficient ce schimbări impun notificarea repetată: modificări de RCP, indicații, suport, canal de difuzare, format scurt/lung, adaptare tehnică, etc.

Fără aceste criterii, operatorii nu pot ști când este necesară o nouă procedură. AMDM poate fi supraîncărcată cu notificări repetate formale, iar modificările semnificative pot fi tratate identic cu adaptările minore.

Regulamentul trebuie să distingă între modificări de fond care impun notificare repetată; modificări administrative care se comunică fără re-evaluare; adaptări de format care nu afectează mesajul și nu impun notificare repetată, etc.

9. Procedura AMDM este formulată simultan ca notificare, evaluare și aprobare

Proiectul folosește mai multe concepte procedurale: notificare, evaluare, aprobare, aprobare prealabilă, cod unic de notificare/aprobare, evaluare pozitivă. Aceste noțiuni nu au același efect juridic. Notificarea presupune informarea autorității. Aprobarea presupune un act permisiv. Evaluarea poate fi tehnică, consultativă sau condiție pentru utilizare, în funcție de cum este definită.

Legea nr. 153/2025 prevede monitorizarea de către AMDM în baza sistemului de control prealabil, iar art. 125 obligă DAPP să păstreze disponibile și să comunice către AMDM mostre din formele de publicitate elaborate din inițiativa sa. Proiectul poate detalia acest control prealabil, dar trebuie să precizeze natura exactă a procedurii.



În lipsa unei calificări clare, rămân incerte cel puțin următoarele: momentul de la care materialul poate fi utilizat; ce se întâmplă dacă AMDM nu răspunde în termen; dacă tăcerea autorității produce sau nu efecte; care este calea de contestare; dacă o modificare minoră de format impune o nouă procedură.

De asemenea, mecanismul de evaluare ar trebui să prevadă limite procedurale clare pentru solicitările de completare/modificare ale materialelor, iar fără asemenea garanții, termenul formal de evaluare poate deveni imprevizibil.

10. Procedura de evaluare a materialelor video ar trebui adaptată la specificul producției audiovizuale

Se propune ajustarea procedurii de aprobare a materialelor video, inclusiv a spoturilor TV și a materialelor video online, astfel încât, la etapa de evaluare de către Comisia AMDM, dosarul să poată include doar storyboard-ul materialului, în locul spotului produs în versiune finală.

Ulterior aprobării storyboard-ului, DAPP ar urma să își asume responsabilitatea deplină pentru producerea materialului video final în conformitate cu storyboard-ul aprobat.

Această abordare ar permite evitarea unor costuri de producție înainte de obținerea aprobării și ar păstra responsabilitatea DAPP pentru conformitatea materialului final cu versiunea aprobată. Potrivit informațiilor comunicate de membri, o asemenea procedură este aplicată în România și în alte state ale Uniunii Europene în care este necesară aprobarea autorității competente.

11. Controlul AMDM

Proiectul prevede verificări la unități de distribuție, DAPP și manifestări științifice, sesizări, prescripții și alte măsuri. În lipsa unor norme detaliate și trimiteri la Lege nr. 131/2012, apar neclarități privind natura controlului, drepturile persoanei controlate, actele emise, raportul cu controlul de stat, etc., fiind încălcate drepturile subiecților controlați.

Clarificarea acestor aspecte și prescrierea unor garanții nu limitează rolul de supraveghere al AMDM, dar reduc riscul utilizării mecanismului de sesizare cu rea-credință.

12. Termenul de intrare în vigoare de o lună este insuficient pentru implementare

Proiectul prevede intrarea în vigoare peste o lună de la publicare. O lună nu este un termen suficient pentru adaptarea procedurilor existente la noile reglementări nici pentru operatorii economici, nici pentru autoritatea de supraveghere, iar în lipsa unei perioade tranzitorii, pot apărea situații de neconformare formală generate de imposibilitatea practică de adaptare.



ALTELE

13. Pct. 2.5 asimilează două noțiuni care nu sunt echivalente

Pct. 2.5 definește împreună „persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente” și „profesioniști din domeniul sănătății”, prin enumerarea unor categorii precum medici, farmaciști, laboranți-farmaciști și asistenți medicali. Tehnic, norma nu definește o singură noțiune, ci asimilează două expresii care pot avea sfere diferite.

Regulamentul stabilește obligații și interdicții în funcție de calitatea destinatarului comunicării. Dacă toate categoriile enumerate sunt tratate indistinct ca persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, se pot extinde reguli concepute pentru farmaciști asupra unor profesioniști care nu au asemenea atribuții. În sens invers, dacă se folosește noțiunea largă de profesionist din sănătate acolo unde legea se referă la persoane calificate să prescrie sau să elibereze, se poate altera sfera de aplicare a normei.

14. Pct. 31 califică prea larg afișele și invitațiile ca materiale tipărite destinate publicului larg

Pct. 31 prevede că afișele și invitațiile se supun reglementărilor privind materialele tipărite destinate publicului larg, inclusiv obligației de a include numărul unic de identificare/aprobare și data aprobării. Norma pornește de la forma materialului, nu de la conținutul și destinatarul acestuia.

Afișele și invitațiile nu sunt, prin natura lor, întotdeauna materiale publicitare destinate publicului larg. O invitație poate viza o anumită manifestare necomercială, fără afirmații promoționale referitoare la un medicament. Calificarea lor automată ca materiale destinate publicului larg poate conduce la aplicarea unui regim greșit.

CONCLUZIE

Prin cumulul problemelor de delimitare conceptuală, procedură, control și corelare cu legislația generală, considerăm că proiectul nu poate fi susținut pentru aprobare în redacția actuală. Observațiile de mai sus vizează doar o parte dintre aspectele problematice identificate și confirmă necesitatea unei revizuirii suplimentare a structurii și logicii normative a proiectului.

Aprobarea unui text cu asemenea neclarități poate genera aplicare neuniformă și sarcini administrative inutile pentru AMDM și operatori, precum și dificultăți de conformare. Domeniul este suficient de sensibil încât normele trebuie să fie clare înainte de intrarea în vigoare.

În același timp, observațiile de mai sus nu contestă necesitatea actualizării cadrului privind promovarea medicamentelor. Ele urmăresc ca noul cadru să fie aplicabil și previzibil, în conformitate cu legea primară și cu specificul diferitelor forme de comunicare.

AmCham Moldova solicită respectuos organizarea unei ședințe de consultări publice sau crearea unui grup de lucru pentru îmbunătățirea proiectului analizat.



În speranța că veți da curs propunerilor noastre, vom rămâne în așteptarea unui răspuns.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Persoană responsabilă: Victor Baci, victorbaciu@amcham.md.