



**ORDIN**

Nr. 107. PS din 07.02.2016 2016

**Cu privire la avizarea și monitorizarea  
publicității medicamentelor**

În temeiul art. 22 și 23 al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente cu modificările și completările ulterioare, art. 19 al Legii nr. 1227-XIII din 27 iunie 1997 cu privire la publicitate, cu modificările și completările ulterioare, precum și în temeiul punct. 8, subpunct. 7) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013 și în scopul asigurării utilizării raționale a medicamentelor și a protecției consumatorului,

**ORDON:**

1. A institui Comisia pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare (Anexa nr. 1).
2. A aproba Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare (Anexa nr. 2).
3. A aproba formularul Avizului pentru materialul publicitar (Anexa nr. 3).
4. Inspectoratul farmaceutic va monitoriza publicitatea medicamentelor, în întreprinderile farmaceutice supuse controlului și va informa trimestrial Comisia pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare despre rezultatele monitorizării.
5. Secția Secretariat va aduce la cunoștință prevederile prezentului ordin persoanelor cointeresate.
6. Secția evaluare, statistică și comunicare va plasa prezentul ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Se abrogă Ordinul Agenției Medicamentului nr. 22 din 24.02.2011 "Cu privire la avizarea și monitorizarea publicității medicamentelor".
8. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum personal.

Director general

Vladislav ZARA



№ 1. PS. of. R. 04. Anexa nr. 1  
la Ordinul AMDM nr. \_\_\_\_\_ din " 1 " 01. 02. 2016  
cu privire la avizarea și monitorizarea  
publicității medicamentelor

### **Comisia pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare**

1. Angela Buzu – șef Secție evaluare, statistică și comunicare, președinte;
2. Aliona Ialamov – farmacist, Secția evaluare, statistică și comunicare, secretar al Comisiei;
3. Lina Gudima – medic, șef Serviciu evaluare a testărilor clinice;
4. Tatiana Armașu-Furdui – farmacolog, Secția autorizare medicamente;
5. Dorina Florea – inspector-farmacist, Inspectoratul Farmaceutic și Dispozitivelor Medicale;
6. Elizaveta Tentiuc – medic, Secția farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor;
7. Sergiu Balță – jurist, Secția juridică;
8. Vitalii Roman – administrator rețea de calculatoare, Serviciului e-transformare, în calitate de reprezentant al consumatorilor de medicamente;

Anexa nr. 2  
la Ordinul AMDM nr. \_\_\_\_\_ din "14.02" 2016  
cu privire la avizarea și monitorizarea  
publicității medicamentelor

## **Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare**

### **Capitolul I. Dispoziții generale**

1. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare reglementează competențele, atribuțiile, precum și organizarea activității acesteia.

2. Comisia pentru examinarea și avizarea materialelor publicitare, (în continuare Comisie), este entitate colegială, fără personalitate juridică, abilitată să examineze materialul publicitar depus de către agenții economici și să decidă referitor la eliberarea avizului pentru publicitate.

3. Comisia este formată din 8 membri (secretarul Comisiei fiind fără drept de vot).

4. Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente, Legii nr. 1227-XIII din 27.06.97 cu privire la publicitate, punct. 8, subpunct. 7) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, precum și prevederile prezentului Regulament.

### **Capitolul II. Competențe și atribuții**

5. Comisia are următoarele competențe și atribuții:

- 1) Stabilește:
  - a) programul de activitate al Comisiei;
  - b) ordinea de zi a fiecărei ședințe;
  - c) alte măsuri pentru bunul mers al ședinței Comisiei.
- 2) Examinează materialul publicitar depus de către agenții economici, în vederea elaborării avizului pentru publicitatea medicamentelor în următoarele domenii de competență:
  - a) asigurarea promovării etice a medicamentelor;
  - b) utilizării raționale și inofensive a medicamentelor.
- 3) Propune soluții și măsuri de modificare a materialul publicitar, în cazul în care acesta nu este în conformitate cu cerințele stabilite în art. 22 și art. 23 din Legea nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente, art. 19 din Legea nr. 1227-XIII din 27.06.97 cu privire la publicitate, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și

a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

4) Informează solicitantul în scris, în termen de 5 zile lucrătoare din data luării deciziei, în cazul avizului negativ.

5) Avizează materialul publicitar, în baza art. 22 și art. 23 din Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97, art. 19 din Legea cu privire la publicitate nr. 1227-XIII din 27.06.97.

6) Decide asupra eliberării avizului pentru publicitate cu valabilitatea de 6 luni din data eliberării.

### **Capitolul III.**

#### **Modul de organizare**

**6.** Activitatea Comisiei este condusă de către președinte, iar sub aspect organizatoric de către secretarul Comisiei.

**7.** Comisia se întrunește săptămânal sau la necesitate în dependență de numărul de cereri depuse pentru solicitarea avizului;

**8.** La ședințele Comisiei pot fi invitați specialiști din alte secții ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau instituții din țară în calitate de consultanți;

**9.** Președintele Comisiei are următoarele atribuții:

- 1) Conduce ședințele Comisiei;
- 2) Invită la ședințele Comisiei, persoane din exterior în calitate de consultanți;
- 3) Participă la ședințele altor comisii dacă prezintă acestea importanță pentru aprobarea materialelor publicitare;
- 4) Îndeplinește și alte atribuții care decurg din domeniul de activitate al Comisiei.

**10.** Secretarul Comisiei are următoarele atribuții:

- 1) Ține evidența prezenței membrilor la ședințele Comisiei;
- 2) Anunță membrii Comisiei despre problemele incluse în ordinea de zi, data și locul desfășurării cu cel puțin – 2 zile pînă la data ședinței;
- 3) Asigură redactarea actelor Comisiei;
- 4) Întocmește procesele verbale ale ședințelor Comisiei;
- 5) Pregătește Avizele pentru publicitate;
- 6) Îndeplinește orice alte atribuții pentru asigurarea bunului mers al activităților.

**11.** Desfășurarea ședințelor Comisiei:

- 1) Convocarea ședințelor se face de președintele acesteia, potrivit programului de lucru.

- 2) Ședințele Comisiei se consideră deliberative când este prezentă majoritatea membrilor săi.
- 3) Comisia poate invita la ședințele sale specialiști sau reprezentanți ai unor organizații neguvernamentale, precum și personalități din domeniul farmaceutic și medical;
- 4) Lucrările Comisiei se consemnează în procese-verbale.
- 5) Procesele-verbale vor fi semnate de către toți membrii prezenți ai Comisiei.
- 6) Deciziile luate în cadrul Comisiei vor fi adoptate cu majoritatea membrilor prezenți.
- 7) În cazul în care membrul Comisiei nu este de acord cu decizia majorității, el își va motiva refuzul său, acest fapt fiind consemnat în procesul verbal.
- 8) Secretarul supraveghează întocmirea, evidența și păstrarea actelor emise de Comisie.

#### **Capitolul IV. Dispoziții finale**

---

**12.** Hotărârile Comisiei privind modificarea materialelor publicitare în conformitate cu informația din Rezumatul caracteristicilor produsului sau a Instrucțiunii pentru administrare sunt executate de către agenții economici, care au solicitat Avizul pentru publicitate.

**13.** Controlul executării hotărârii Comisiei este efectuat de către președintele acesteia sau de către secretar.

---

la Ordinul AMDM nr. 107. PS. 01. R. 01. 01. 01 din "17" 01. 01 2016 nr. 3  
cu privire la avizarea și monitorizarea  
publicității medicamentelor



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂȚII  
AL REPUBLICII MOLDOVA

## Aviz pentru materialul publicitar

Nr.

data

Agentul economic (solicitantul publicității) \_\_\_\_\_

Sediul juridic: \_\_\_\_\_

Data și numărul înregistrării de stat sau datele din buletinul de identitate

codul fiscal \_\_\_\_\_

În conformitate cu prevederile Ordinului Agenției Medicamentului și  
Dispozitivelor Medicale nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ 2016, Comisia de  
examinare și avizare a studiat materialul publicitar pentru medicamentul

în vederea avizării *primare/repetate*

Numărul certificatului de înregistrare a medicamentului: \_\_\_\_\_

Concluzie: \_\_\_\_\_

Decizia Comisiei de examinare și avizare a materialelor publicitare

Valabil până la \_\_\_\_\_

**Notă:** Materialul publicitar anexat este parte componentă a prezentului aviz

Director general

Vladislav ZARA

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova  
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

