

Legea publicității la medicamente

Opinie Cristina Randjak cu privire la proiectul de lege pentru modificarea și completarea art. 17 din Legea nr. 148/2000 privind publicitatea și pentru modificarea Legii nr. 504/2002 a audiovizualului (Legea).

* Acest articol a fost publicat online pe site-ul IQAds în data de 29 decembrie 2015.

Aspecte formale

Legea a fost adoptată de Parlament (prin adoptare tacită de către Camera Deputaților și prin vot de către Senat) și a fost transmisă Președintelui pentru promulgare.

În cazul promulgării, Legea va fi publicată în Monitorul Oficial și va intra în vigoare la expirarea unui termen de trei zile de la publicare. Legea nu cuprinde dispoziții tranzitorii; prin urmare, începând cu data intrării în vigoare, dispozițiile acesteia vor trebui aplicate imediat.

Președintele poate refuza promulgarea Legii, trimițând-o Parlamentului pentru reexaminare. În acest caz, în Parlament se va relua procedura de adoptare a Legii, urmând ca Parlamentul să adopte din nou Legea sau să o respingă. În cazul adoptării, Legea va fi din nou trimisă Președintelui pentru promulgare, iar acesta va fi obligat să o promulge, neavând posibilitatea unei noi trimiteri la reexaminare.

Prevederile Legii

Legea interzice publicitatea explicită pentru produsele medicamentoase în cadrul programelor TV și radio. Deși noțiunea de „produse medicamentoase” nu se regăsește în actuala legislație românească cu privire la sănătate și medicamente, aceasta era folosită în legislația anterioară cu sensul de medicament. În plus, la nivelul Uniunii Europene, noțiunea se folosește, de asemenea, cu sensul de medicament.

Legea stabilește că publicitatea în alte modalități decât în cadrul programelor de televiziune și radio (de exemplu, prin Internet), este permisă numai pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală, cele care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute spre a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului (medicamentele OTC). Materialele publicitare vor fi aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În plus, este interzisă și publicitatea pentru farmacii în cadrul programelor TV și radio, care reprezintă publicitate mascată la medicamente.

De asemenea, orice comunicări comerciale audiovizuale (publicitate radio și TV, sponsorizare, teleshopping, plasare de produse și alte forme de publicitate) destinate produselor și tratamentelor medicale sunt interzise. Având în vedere faptul că publicitatea pentru produsele medicamentoase / medicamente este expres reglementată de Lege, noțiunea de produse medicale menționată anterior se

referă la o altă categorie mai largă de produse decât medicamentele, e.g. include și dispozitivele medicale.

Dincolo de formulările neunitare și ambigue ale Legii, într-o interpretare literală și logică a prevederilor acesteia, putem considera că, prin Lege, s-ar interzice publicitatea explicită pentru medicamente OTC în cadrul programelor TV și radio, precum și orice comunicări comerciale audiovizuale cu privire la acestea. Publicitatea la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție (Rx) face obiectul altor reglementări, aceasta putându-se adresa doar specialiștilor, cu respectarea unor condiții stricte, și nu publicului larg.

În cazul adoptării Legii, aceasta s-ar aplica în locul actualelor prevederi cu privire la publicitatea pentru medicamentele OTC. *Prin urmare, publicitatea explicită pentru medicamentele OTC ar trebui să dispară din programele TV și radio; de asemenea, ar trebui să dispară și orice alte comunicări comerciale audiovizuale cu privire la acestea. O încălcare a dispozițiilor Legii ar putea atrage amenzi de până la 200.000 lei pentru furnizorul de programe și/sau amenzi de până la 1.500 lei pentru realizatorul de publicitate; încălcarea repetată ar putea conduce la suspendarea programului de televiziune sau radiodifuziune și ar putea avea efecte asupra licenței de difuzare a programului în discuție.*

Raportarea Legii la reglementările europene

La nivel comunitar, publicitatea pentru medicamente este reglementată de Titlul VIII al Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (Directiva). Actualele prevederi din legislația românească cu privire atât la publicitatea pentru medicamentele OTC, cât și la cea pentru medicamentele Rx sunt conforme Directivei.

La momentul adoptării Directivei, s-a analizat dacă să se permită publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg și s-a decis că este permisă o astfel de publicitate pentru medicamente OTC. Prin Directivă s-a urmărit o uniformizare a modului în care se realizează această publicitate, dat fiind că un pacient dintr-un stat are acces și la publicitatea din alte state.

Prin Directivă s-a permis Statelor Membre ale Uniunii Europene să interzică doar publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele (OTC) al căror cost poate fi compensat.

În aceste condiții, în cazul intrării sale în vigoare, Legea, care nu ține cont de prevederile Directivei și nu reglementează expres interdicția permisă de aceasta, ar contraveni Directivei, cel puțin în ceea ce privește acele medicamente OTC al căror cost nu poate fi compensat. În aceste condiții, Legea ar putea atrage o procedură de infringement împotriva României.

Pentru mai multe informații:

Cristina Randjak, avocat senior coordonator

Cristina.randjak@bpv-grigorescu.com