RASCI

COD PRIVIND INTERACȚIUNILE CU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PUBLICUL GENERAL

Adoptat de Adunarea Generală a Asociației Române a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI) în 12.12.2023

(Ediția 2023)

CUPRINS

INTRODUCERE 5

DOMENIUL DE APLICARE A CODULUI RASCI 6

APLICABILITATEA CODULUI RASCI 7

PREVEDERILE CODULUI RASCI 9

Articolul 1. Punerea pe piață 10

Articolul 2. Promovare și fundamentare 10

Articolul 3. Transparența promovării 11

Articolul 4. Fără sfaturi privind problemele medicale personale 12

Articolul 5. Obiecte promoționale, materiale informative și/ sau educaționale și articole de utilitate medicală 12

Articolul 6. Interzicerea cadourilor 12

Articolul 7. Evenimente și ospitalitate 12

Articolul 8. Sponsorizări/ Donații/ Granturi/ Închirieri cu titlu gratuit care susțin asistența medicală sau cercetarea 14

Articolul 9. Taxe pentru servicii 14

Articolul 10. Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății 15

Articolul 11. Utilizarea consultanților 15

Articolul 12. Mostre 16

Articolul 13. Personalul societăților membre RASCI 166

Articolul 14. Studii de piață 17

Articolul 15. Soluționarea sesizarilor 18

Articolul 16. Modificări aduse Codului RASCI 19

ANEXA A - NORME DE APLICARE ȘI DE PROCEDURĂ 21

Articolul 1. Definiții 21

Articolul 2. Interacțiunea cu funcționari publici și cu personal din cadrul instituțiilor publice 24

Articolul 3. Sponsorizări/ Donații/ Granturi/ Închirieri cu titlu gratuit 25

ANEXA B - GHID PRIVIND WEBSITE-URILE DISPONIBILE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, PACIENȚI ȘI PUBLICUL GENERAL 26

Articolul 1. Transparența originii, conținutului și scopului website-ului 26

Articolul 2. Conținutul website-urilor 26

Articolul 3. Întrebări adresate prin e-mail 27

Articolul 4. Linkuri de la alte website-uri pentru medicamente fără prescripție medicală 27

Articolul 5. Adresele de website-uri pe ambalaje 27

Articolul 6. Analiză științifică 27

Articolul 7. Confidențialitate 27

ANEXA C GHID PRIVIND PROMOVAREA PRIN INTERMEDIUL INFLUENCERILOR 28

Articolul 1. Introducere 28

Articolul 2. Domeniul de aplicare 28

Articolul 3. Conținutul promovării 28

Articolul 4. Publicitatea înșelătoare 29

Articolul 5. Bune practici 29

ANEXA D - GHID DE COMUNICARE COMERCIALĂ AFERENT SUPLIMENTELOR ALIMENTARE 31

Articolul 1. Introducere 31

Articolul 2. Prevederi generale aplicabile tuturor activităților de promovare 32

Articolul 3. Cerințe legale și de autoreglementare 32

Articolul 4. Informații despre suplimente alimentare pentru reglementarea publicitatii pentru consumatori și cerințe de etichetare pentru suplimentele alimentare 32

Secțiunea 4.01. Etichetarea suplimentelor alimentare – cerinte referitoare la ceea ce trebuie sa fie mentionat in câmpul vizual ... 32
Secțiunea 4.02. Dimensiunea fontului și cea mai mare suprafață (aplicabile ambalajelor și autocolantelor locale) ... 33
Secțiunea 4.03. Etichetarea cu privire la alergeni ... 33
Secțiunea 4.04. Etichetarea cu privire la aditivi ... 34
Secțiunea 4.05. Cerințe privind etichetarea nutrițională ... 34
Secțiunea 4.06. Etichetarea cu privire la cafeină ... 35
Secțiunea 4.07. Informații opționale ... 35
Secțiunea 4.08. Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe suplimentele alimentare ... 35
Secțiunea 4.09. Consumatorul mediu ... 36
Secțiunea 4.10. Disponibilitatea substanțelor nutritive dintr-o dietă diversificată ... 36
Secțiunea 4.11. Mențiuni de sănătate ... 36
Secțiunea 4.12. Exemple de mențiuni de sănătate ... 36
Secțiunea 4.13. Mențiuni privind tonusul ... 36
Secțiunea 4.14. Exemple de mențiuni privind tonusul ... 36
Secțiunea 4.15. Mențiuni generale de sănătate și stare de bine ... 36
Secțiunea 4.16. Mențiuni privind energia ... 37
Secțiunea 4.17. Avizul din partea profesioniștilor din domeniul sănătății ... 37

Secțiunea 4.18. Recomandări din partea Asociațiilor de profesioniști în domeniul medical, al nutriției și al dietologiei ... 37
Secțiunea 4.19. Comunicările legate de activități caritabile ... 37
Secțiunea 4.20. Vânzarea la distanță ... 37
Secțiunea 4.21. Substanțe alergene sau produse care trebuie menționate pe lista de ingrediente ... 37
Secțiunea 4.22. Propunere de verificare pentru etichetare ... 38
Secțiunea 4.23. Cerințe suplimentare cu privire la publicitatea pentru suplimente de vitamine și minerale . 40
Secțiunea 4.24. „Sursă de vitamine și minerale" sau „Conține vitamine și minerale" ... 40
Secțiunea 4.25. Mențiuni „Conținut bogat în" ... 40
Secțiunea 4.26. Mențiuni „Complet" ... 40
Secțiunea 4.27. Mențiuni de sănătate - Flexibilitatea formulării în scris ... 40

Articolul 5. Publicitate **40**

Articolul 6. Rețele sociale **41**
Secțiunea 6.01. Facebook și Instagram ... 42
Secțiunea 6.02. Twitter ... 42
Secțiunea 6.03. YouTube și bloguri ... 43
Secțiunea 6.04. Recenzii de produse ... 43

Articolul 7. Promoții care implică acordarea de cadouri **43**
Secțiunea 7.01. Cadouri acordate la achiziționare ... 43
Secțiunea 7.02. Obiecte promoționale ... 43

ANEXA E - GHID DE COMUNICARE COMERCIALĂ AFERENT DISPOZITIVELOR MEDICALE **45**

Articolul 1. Dispoziții generale, domeniu de aplicare, reglementări **45**
Secțiunea 1.01. Dispoziții generale ... 45
Secțiunea 1.02. Domeniul de aplicare ... 45
Secțiunea 1.03. Reglementări ... 46

Articolul 2. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă **47**
Secțiunea 2.01. Publicitatea înșelătoare ... 47
Secțiunea 2.02. Publicitatea comparativă ... 47

Articolul 3. Publicitatea destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății **48**
Secțiunea 3.01. Dispoziții generale ... 48
Secțiunea 3.02. Reglementări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare ... 49
Secțiunea 3.03. Forme de publicitate ... 50

INTRODUCERE

Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale[1] a fost înființată în 2016 în vederea promovării îngrijirii personale în mod responsabil în România, creând un mediu pozitiv și durabil pentru domeniul produselor de îngrijire personală și devenind un partener de încredere pentru autoritățile române.

Suntem asociația care sprijină obiectivele comune ale producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru uz personal (în conformitate cu definiția dată de Asociația Industriei Europene de Auto-Medicație/ Association of the European Self-Medication Industry („**AESGP**”)) care își desfășoară activitatea în România.

Încă de la înființarea sa în 2016, RASCI s-a afiliat la AESGP, asociația care reprezintă în mod oficial producătorii de medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru uz personal în Europa. Asociația este formată din asociații naționale și principalele societăți multinaționale și locale producătoare de produse de îngrijire personală. În plus, există un număr de asociații și societăți din sector care se concentrează asupra unor domenii specifice afiliate direct. Misiunea principală a AESGP și, implicit, a RASCI, este de a asigura o dezvoltare pozitivă durabilă a industriei de îngrijire personală.

Prin difuzarea informațiilor științifice și educaționale, rezultatele anilor de activitate științifică și investițiile considerabile în cercetare și dezvoltare vor fi puse la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului larg. În toate activitățile legate de asistența medicală, reprezentanții industriei consideră că trebuie să fie definite și respectate standarde ridicate și aceștia au convingerea că, în ceea ce privește activitățile de comercializare, auto-disciplina este procesul care servește cel mai bine interesului public. Criteriile etice pentru promovarea produselor de îngrijire personală sunt considerate bază pentru un comportament adecvat, în concordanță cu căutarea adevărului și a corectitudinii.

În ianuarie 2007, România a devenit țară membră a UE. În scopul de a aplica aceleași standarde etice ridicate pentru activitățile de promovare desfășurate de industria farmaceutică în UE, este recomandat să se pună în aplicare în România un cod de conduită aliniat la cel aplicat în țările UE. În acest sens, RASCI a adoptat Codul RASCI în 28.09.2018, revizuit la 29.09.2020, 06.12.2022, 12.12.2023.

Codul RASCI privind interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg (denumit în continuare „**Codul RASCI**”) este un set voluntar de practici standard pe care toate societățile membre RASCI le urmează și care respectă legile, regulamentele și ghidurile aplicabile din România; Codul va reprezenta o referință care ar trebui să contribuie astfel la alinierea standardelor etice acceptabile și a prevederilor legale cu privire la practicile de promovare legate de produsele de îngrijire personală.

RASCI se angajează să se asigure că toate societățile membre cunosc importanța furnizării de informații exacte, corecte și obiective despre produsele de îngrijire personală, astfel încât să se poată lua decizii raționale în ceea ce privește utilizarea acestora.

[1] În sensul Codului RASCI, referirile la domeniul îngrijirii personale sau la produsele de îngrijire personală trebuie să fie interpretate ca incluzând referiri la medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru uz personal, în conformitate cu scopul și obiectivele RASCI.

Codul RASCI reflectă, de asemenea, principiile conținute în cerințele Codului AESGP și respectă cerințele Directivei 2001/83/CE a Consiliului Uniunii Europene[22], cu modificările ulterioare, referitoare la medicamentele de uz uman („**Directiva**"). Codul RASCI se înscrie în cadrul general stabilit de Directivă, care recunoaște rolul standardelor voluntare de control al practicilor de publicitate a medicamentelor de către organismele de autoreglementare și al aplicării acestora de către industrie și apelarea administrației guvernamentale la aceste organisme atunci când se depun reclamații.

RASCI încurajează concurența loiala între societățile de produse de îngrijire personală care își desfășoară activitatea în România. Codul RASCI nu intenționează să restrângă promovarea adecvată a produselor de îngrijire personală sau să impună limite legale și etice în interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sănătății într-o manieră care aduce atingere dreptului și practicii privind concurența echitabilă. În schimb, intenționează să se asigure că activitățile de promovare și alte activități conexe sunt îndeplinite într-o manieră corectă și conformă, evitând practicile înșelătoare și potențialele conflicte de interese cu profesioniștii din domeniul sănătății și în conformitate cu legile și regulamentele europene și române. Prin urmare, Codul RASCI urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg poate avea încredere că alegerile privind produsele recomandate de îngrijire personală se fac pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor fiecărei persoane din punct de vedere al sănătății.

DOMENIUL DE APLICARE A CODULUI RASCI

Codul RASCI reglementează promovarea produselor de îngrijire personală și interacțiunile societăților membre RASCI cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu publicul larg. Acesta include interacțiunile cu o varietate de profesioniști din domeniul sănătății, inclusiv medici, medici dentişti, farmacişti şi asistenţi medicali sau de farmacie. De asemenea, recunoaște interacțiunile duale pe care producătorii, importatorii și distribuitorii produselor de îngrijire personală le pot avea cu farmaciștii, în calitate de profesioniști din domeniul sănătății și de proprietari ai magazinelor de vânzare cu amănuntul/ farmaciilor, pentru a se asigura că materialele nepromoționale și promoționale sunt utilizate în conformitate cu aceste interacțiuni.

Codul RASCI se aplică tuturor societăților membre RASCI și afiliaților[3] și filialelor[4] acestora din România.

Societățile membre sunt responsabile de obligațiile impuse în temeiul oricărui cod aplicabil (definite mai jos în „APLICABILITATEA CODULUI RASCI"), chiar dacă contractează alte părți (de exemplu forțe de vânzări, consultanți, companii de cercetare de piață, agenții de publicitate în baza unui contract) pentru a concepe, pune în aplicare sau pentru a se angaja în numele lor în activități care intră sub incidența codului aplicabil.

---

[22] Directiva Consiliului 2001/83/CE a fost modificată în 2004 prin Directiva 2004/27/CE a Consiliului.

[3] Afiliat înseamnă, cu privire la orice entitate, oricare altă entitate care, direct sau indirect, controlează, este controlată de, sau se află sub controlul comun, în mod individual sau prin mai mulți intermediari, al respectivei entitati; în sensul acestei definiții, "control" (inclusiv "controlat" și "care controlează") înseamnă puterea de a direcționa sau a dispune direcționarea politicilor respectivei entitati, în mod direct sau indirect, fie prin deținerea de garanții sau parteneriat sau alte drepturi de proprietate, prin contract sau altfel.

[4] O societate comerciala de sine statatoare care functioneaza independent, autonom, intr-un sediu propriu, dotata cu personalitate juridica, constituita de si aflata sub controlul altei societati (cunoscuta ca societate-mama) care detine majoritatea capitalului.

Practicile comerciale obișnuite în ceea ce privește termenii comerciali, inclusiv, dar fără a se limita la, promoții de vânzare, reduceri, marje și orice alți termeni comerciali, fac obiectul legilor și reglementărilor aplicabile, se stabilesc întotdeauna în mod unilateral și independent de fiecare societate membră a RASCI în raport cu clienții săi și nu se înscriu în domeniul de aplicare al acestui Cod RASCI.

Codul RASCI reglementează toate metodele de promovare descrise în acest document și toate celelalte interacțiuni cu profesioniștii din domeniul sănătății și organizaţiile cu activităţi în domeniul sănătății, cu excepțiile menționate mai jos. Următoarele materiale nu fac obiectul acestui Cod RASCI, deoarece sunt reglementate de alte prevederi:

- Rezumatul caracteristicilor produsului („RCP”) și alte documente informative descriptive integral, inclusiv prospecte informative pentru pacienți/ profesioniști incluse în ambalajele medicamentelor;
- Etichetarea și instrucțiunile de utilizare pentru suplimente alimentare și dispozitive medicale;
- Corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepromoțională, ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății sau a factorilor de decizie relevanți sau ca răspuns la comunicările specifice de la aceștia, indiferent dacă este vorba de întrebări sau de observații, inclusiv scrisori publicate în jurnale profesionale, numai dacă se referă la obiectul scrisorii sau al întrebării și nu au caracter promoțional;
- Anunțuri factuale, informative și materiale de referință privind produse medicale autorizate și care se referă, de exemplu, la schimbări ale ambalajelor, avertismente privind reacțiile adverse ca parte a precauțiilor cu caracter general, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă mesaje promoționale referitoare la produs;
- Informații nepromoționale privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe nicio referire directă sau indirectă la anumite produse medicale;
- Informații nepromoționale, cu caracter general, despre societăți (cum ar fi informații adresate investitorilor sau angajaților actuali/ potențiali), inclusiv date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții despre demersurile de reglementare care afectează societatea și produsele acesteia.

La Codul RASCI se atașează:

- Anexa A - „Norme de aplicare și de procedură”;
- Anexa B - „Ghid privind website-urile disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și publicul general”;
- Anexa C – „Ghid privind promovarea prin intermediul influencerilor”
- Anexa D - „Ghid de comunicare comercială aferent suplimentelor alimentare”;
- Anexa E - „Ghid de comunicarea comercială aferent dispozitivelor medicale”.

APLICABILITATEA CODULUI RASCI

Codul RASCI stabilește standardele minime pe care societățile membre RASCI s-au angajat în mod voluntar să le aplice.

Prevederile Codului RASCI se aplică tuturor societăților membre RASCI, împreună cu afiliații sau filialele care promovează produse de îngrijire personală și fiecare se va considera responsabil/ă pentru respectarea tuturor prevederilor Codului.

Societățile membre RASCI trebuie să respecte Codul RASCI și toate legile și reglementările europene sau naționale aplicabile.

În cazul unui conflict între prevederile codului, legilor și regulamentelor aplicabile specificate mai sus, se aplică prevederile mai restrictive, aliniate la prevederile legale.

RASCI încurajează, de asemenea, respectarea literei și spiritului prevederilor următoarelor legi și regulamente, incluzând, dar fără a se limita la:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu toate modificările ulterioare;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;
- Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;
- Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Legea nr. 491/2003 (așa cum a fost modificată de Legea nr. 239/2010) privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;
- Ordinul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Regionale nr. 1946/2014 pentru aprobarea Procedurii privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului;
- Ordinul comun al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Regionale și al Ministerului Sănătății nr. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate;
- Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare;
- Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;
- Directiva 92/28/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea pentru medicamentele de uz uman;
- Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor și rectificarea Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate asociate alimentelor;
- Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;
- Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește medicamentele de uz uman, modificată de Directiva 2004/27/CE a Consiliului și de Directiva 2010/84/CE;
- Legile, Hotărârile, liniile directoare, prevederile Agenției Naționale de Medicamente și

Dispozitive Medicale din Romania ("ANMDMR") care reglementează activitatea de promovare a medicamentelor fără prescripție medicală și a dispozitivelor medicale;

- Ghidul "Suplimentele Alimentare" (editia 2013) emise de Institutul Național de Sănătate Publică;
- „Ghidul Suplimentelor Alimentare pe baza de Plante Medicinale, Aromatice si Produse ale Stupului" (editia 2018) emis de Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București;
- Legea nr. 160/2018 pentru modificarea si completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 si Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice (in special reglementarile privind derularea activitatilor de comert online pentru medicamentele OTC);
- Hotararea Nr. 31 din 30.09.2015 a Consiliul Ştiinţific al ANMDM privind oferirea de mostre de medicamente;
- Legea nr. 158/2008 privind publicitatea înşelătoare şi publicitatea comparativă;
- Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianţilor în relaţia cu consumatorii şi armonizarea reglementărilor cu legislaţia europeană privind protecţia consumatorilor.

Legile și reglementările de mai sus reprezinta o lista neexhaustiva si pot suferi modificări ocazional, iar în această situație societățile membre RASCI trebuie să se refere la și să respecte toate legile și regulamentele în vigoare la momentul aplicabilității.

Acest Cod RASCI se referă la publicitatea și promovarea produselor de îngrijire personală adresate publicului și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Industria produselor de îngrijire personală confirmă în mod explicit faptul că practicile de promovare oferă un beneficiu legitim atât pentru industria de sănătate, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Prin clarificarea acestui aspect, industria de produse de îngrijire personală face un pas proactiv către recunoașterea colectivă a intereselor sale legitime și benefice, precum și ale profesioniștilor din domeniul sănătății și ale publicului larg.

Toate materialele, indiferent de mediile utilizate (medii convenționale și electronice) elaborate de către societate sau în numele acesteia pentru sprijinirea sau încurajarea eliberării, vânzării, administrării sau consumului de produse se consideră materiale promoționale, mai ales:

- Orice fel de publicitate (broșuri pentru produse, mijloace vizuale, postere ne-științifice, anunțuri, dosare, corespondență, cadouri, etc.);
- Monografii de produse;
- Materiale educaționale, dacă se utilizează pentru audiențe externe;
- Website-uri educaționale care sprijină produse sau boli asociate;
- Rețele sociale informaționale (sau similare) scrise de sau sponsorizate de societățile membre.

Societățile membre RASCI trebuie să respecte cu bună credință cerințele stabilite de Codul RASCI și trebuie să se supună acestuia în ceea ce privește acțiunile lor directe și indirecte atunci când își desfășoară activitatea prin intermediul unor contractanți terți (de exemplu distribuitori, agenți, fundații, etc.).

PREVEDERILE CODULUI RASCI

Articolul 1. Punerea pe piață

Secțiunea 1.01. Publicitatea produselor de îngrijire personală este permisă numai pentru:

- Medicamentele fără prescripție medicală care au o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMANIA/ COMISIA EUROPEANĂ;
- Suplimentele alimentare care conțin numai vitamine și minerale care au o notificare emisă de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII;
- Suplimentele alimentare pe bază de plante sau amestecuri care au o Notificare emisă de: SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI din cadrul Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare (SNPMAPS – IBA) sau DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ (DSP);
- Dispozitivele medicale care deţin Declarație de conformitate UE a producătorului și/ sau Certificare CE din partea unui Organism Notificat, conform cu legislația europeană în vigoare.

Secțiunea 1.02. Produsele de îngrijire personală trebuie să nu fie promovate în afara sferei indicațiilor/ scopurilor aprobate/ notificate.

Articolul 2. Promovare și fundamentare

Secțiunea 2.01. Societățile membre RASCI își exprimă prin prezenta angajamentul de a respecta prevederile legislației europene și române aplicabile metodelor de promovare în cadrul tuturor activităților de comercializare și de promovare desfășurate cu privire la produsele de îngrijire personală. Promovarea trebuie să fie întotdeauna în conformitate cu legile și reglementările aplicabile, precum și cu acest Cod RASCI.

Secțiunea 2.02. Promovarea trebuie să nu discrediteze sau să reducă încrederea în produsele de îngrijire personală și trebuie să recunoască întotdeauna natura specială a produselor de îngrijire personală și să protejeze sănătatea publică. Promovarea trebuie să fie adecvată și să încurajeze utilizarea responsabilă a produselor de îngrijire personală.

Secțiunea 2.03. Toate interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă loc într-un mod extrem de profesional și etic, respectând independența profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului larg în ceea ce privește luarea deciziilor.

Secțiunea 2.04. Promovarea trebuie să nu fie niciodată mascată, așa cum se detaliază în Articolul 3.

Secțiunea 2.05. Publicitatea și promovarea trebuie să fie precise, echilibrate, decente, corecte, obiective și suficient de complete pentru a permite destinatarului să-și formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică, de exemplu, a produselor de îngrijire personală în cauză.

Publicitatea și promovarea trebuie să fie consecvente în ceea ce privește conținutul și interpretarea din punct de vedere medical/ științific, iar informațiile referitoare la produs trebuie să nu inducă în eroare în niciun fel.

Mențiunile trebuie să nu fie mai ferme decât argumentarea prin dovezi științifice, în funcție de caz, și trebuie să se depună toate eforturile pentru a evita ambiguitatea. Nu se vor omite informații importante cu scopul de nu a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea.

Promovarea trebuie să se bazeze pe o evaluare actualizată a tuturor dovezilor relevante și trebuie să reflecte clar aceste dovezi. Nu trebuie să inducă în eroare prin denaturare, exagerare și evidențiere exagerată, omisiune sau în orice alt mod.

Secțiunea 2.06. Publicitatea comparativă trebuie să respecte legislația în vigoare (de exemplu Legea nr. 363/2007, Legea nr. 158/2008, cu toate modificările ulterioare). Orice comparație între diferite produse de îngrijire personală trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile ale produselor. Publicitatea comparativă trebuie să nu fie înșelătoare sau denigratoare.

În cadrul publicității comparative, nu se permite:

a) Denigrarea produselor unei alte societăți;
b) Utilizarea numelui de marcă (marcă comercială) a unei alte societăți;
c) Compararea de produse cu indicații/ destinații diferite sau care nu pot fi comparate în alt mod;
d) Efectuarea unei comparații lipsite de obiectivitate cu privire la una sau mai multe caracteristici esenţiale, relevante, verificabile şi reprezentative ale produselor, între care poate fi inclus şi preţul;
e) Crearea unei confuzii pe piaţă între cel care îşi face publicitate şi un concurent sau între diferitele mărci din comerţ ori alte însemne distinctive ale celui care îşi face publicitate şi cele aparţinând unui concurent;
f) Discreditarea sau denigrarea mărcii de comerţ, altor semne distinctive, activităţi sau orice alte caracteristici ale unui concurent;
g) Să se profite în mod incorect de renumele unei mărci de comerţ, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

Secțiunea 2.07. Toate ilustrațiile, inclusiv graficele, schemele, fotografiile și tabelele preluate din studiile publicate incluse în materialele promoționale, trebuie să indice în mod clar sursa (sursele) ilustrațiilor și informațiilor.

Secțiunea 2.08. Formularea „sigur", „fără riscuri" sau similară nu trebuie să fie utilizată pentru a descrie un produs de îngrijire personală fără o fundamentare adecvată.

Secțiunea 2.09. Trebuie să nu se menționeze faptul că un produs nu prezintă efecte secundare, toxicitate sau riscuri de dependență.

Articolul 3. Transparența promovării

Secțiunea 3.01. Promovarea trebuie să nu fie mascată.

Secțiunea 3.02. Studiile de supraveghere realizate după introducerea pe piață sau orice altă colectare de date trebuie să nu se utilizeze pentru a masca promovarea. Astfel de evaluări, programe și studii trebuie să fie realizate cu un scop științific sau educațional în principal.

Secțiunea 3.03. La publicarea de materiale promoționale în presă ca urmare a unor servicii contractate de o societate membră a RASCI, o filială sau o societate afiliată (de exemplu societatea de PR a societății membre RASCI), aceste materiale promoționale trebuie să dezvăluie în mod clar societatea membră a RASCI, beneficiară a serviciului de publicare. Acest articol trebuie să nu semene cu o chestiune editorială independentă.

Secțiunea 3.04. Fiecare societate membră RASCI este responsabilă pentru toate materialele publicitare și educaționale referitoare la produsele sale. În cazul în care astfel de materiale sunt difuzate de agenții de relații publice în baza unui contract, societățile membre RASCI își asumă responsabilitatea pentru modul de concepere, de distribuire și utilizare al materialelor.

Articolul 4. Fără sfaturi privind problemele medicale personale

Secțiunea 4.01. În cazul unor cereri din partea publicului larg pentru consiliere cu privire la probleme medicale personale, solicitantul trebuie să fie sfătuit să consulte un profesionist din domeniul sănătății.

Articolul 5. Obiecte promoționale, materiale informative și/ sau educaționale și articole de utilitate medicală

Secțiunea 5.01. Transmiterea de obiecte promoționale, articole informative/ educaționale și de articole de utilitate medicală către profesioniști din domeniul sănătății este permisă, cu condiția să fie îndeplinite simultan următoarele:

a) să fie de „valoare modică", valoare recomandată de maxim 300 RON, inclusiv TVA, înainte de personalizare,
b) relevante pentru practicarea profesiei profesioniștilor din domeniul sănătății și
c) benefice pentru îngrijirea pacienților.

Secțiunea 5.02. Obiectele/ articolele promoționale de utilitate medicală destinate direct educației profesioniștilor din domeniul sănătății și îngrijirii pacienților pot fi furnizate dacă au o valoare modică și nu compensează practicile de activitate de rutină ale destinatarului.

Secțiunea 5.03. Scopul materialelor informaționale și educaționale și a articolelor de utilitate medicală avute în vedere nu poate constitui o eludare a interzicerii cadourilor, definită în Articolul 6 din acest Cod.

Secțiunea 5.04. Transmiterea acestor materiale sau articole trebuie să nu constituie un stimulent pentru recomandarea, prescrierea, achiziționarea, eliberarea, vânzarea sau administrarea unui produs de îngrijire personală.

Articolul 6. Interzicerea cadourilor

Secțiunea 6.01. Niciun cadou, avantaj pecuniar sau niciun alt beneficiu de orice natură nu se poate furniza, oferi sau promite unui profesionist din domeniul sănătății. Plățile în numerar sau echivalente de numerar (cum ar fi certificate sau cupoanele de cadou) sunt interzise.

Articolul 7. Evenimente și ospitalitate

Secțiunea 7.01. Toate întâlnirile promoționale, științifice sau profesionale, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente similare (fiecare în parte un „**eveniment**"), incluzând, dar fără a se limita la, vizite la locurile de producție sau laboratoarele de cercetare, întrunirile comitetelor consultative, întâlniri de planificare, întâlniri educaționale (cursuri) sau întâlniri ale investigatorilor pentru studii clinice sau neintervenționale organizate sau sponsorizate de o societate membră a RASCI trebuie să se desfășoare într-o locație adecvată, care să favorizeze scopul principal al evenimentului și să ofere ospitalitate numai atunci când ospitalitatea este adecvată și respectă prevederile Codului RASCI.

Secțiunea 7.02. Este recomandat ca nicio societate membră RASCI sa nu organizeze sau sponsorizeze un eveniment care are loc în afara României, cu următoarele excepții:

a) Majoritatea invitaților sunt din afara României și, având în vedere țările de origine ale majorității invitaților, din punct de vedere logistic se justifică organizarea evenimentului în altă țară, sau
b) Având în vedere localizarea resurselor sau expertizei relevante care face obiectul evenimentului, din punct de vedere logistic se justifică organizarea evenimentului în altă țară (un „eveniment internațional").

Secțiunea 7.03. Informațiile promoționale care apar pe standurile de expoziție sau sunt distribuite participanților la evenimente internaționale pot face referire, cu excepția cazului în care se interzice sau se reglementează în alt mod prin legi și regulamente locale, la produsele (sau utilizările) de îngrijire personală care nu sunt înregistrate în țara în care are loc evenimentul, sau care sunt înregistrate în condiții diferite, atât timp cât:

a) La toate aceste materiale promoționale (cu excepția mijloacelor promoționale) se atașează o declarație corespunzătoare în care se indică țările în care produsul este înregistrat și se specifică faptul că produsul sau utilizarea nu s-a înregistrat la nivel local, și
b) La toate aceste materiale promoționale care se referă la informațiile de prescriere (indicații, avertismente, etc.) autorizate într-o țară sau în țări în care produsul de îngrijire personală este înregistrat trebuie să se atașeze o declarație explicativă care indică faptul că condițiile de înregistrare diferă la nivel internațional, dacă este cazul.

Secțiunea 7.04. Ospitalitatea oferită în legătură cu evenimente promoționale, profesionale sau științifice trebuie să se limiteze la deplasare, mese, cazare și taxe de înregistrare reale.

Nu se permite sponsorizarea participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente legate de modă, evenimente sportive sau culturale independente sau în contextul congreselor.

Secțiunea 7.05. Societățile membre RASCI trebuie să nu asigure sau ofere profesioniștilor din domeniul sănătății mese (alimente și băuturi) și cazare, cu excepția cazului în care, în funcție de situație, valoarea unor astfel de mese (alimente și băuturi) nu depășește pragul financiar stabilit mai jos. Pragul financiar stabilit în țara în care are loc evenimentul prin codul aplicabil relevant (de exemplu „țara gazdă") prevalează.

Secțiunea 7.06. Orice tip de ospitalitate se poate oferi doar persoanelor care se califică drept participanți ca atare.

Secțiunea 7.07. Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie rezonabile ca nivel și strict limitate la contextul și durata evenimentului. Ospitalitatea trebuie să fie rezonabilă și secundară scopului evenimentului.

Secțiunea 7.08. Pentru a nu influența profesioniștii din domeniul sănătății, societățile membre RASCI trebuie să evite utilizarea unor locații renumite pentru facilitățile lor de divertisment sau sportive sau pentru „extravaganța" sau „luxul" lor. Mai specific, este interzisă organizarea sau sponsorizarea de evenimente la hoteluri clasificate cu 5* si a oricăror forme de divertisment ce se desfășoară anterior, în timpul sau ulterior unui eveniment.

În cazul evenimentelor internaționale la hoteluri de 5*, participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimentul respectiv va fi acceptabilă doar atât timp cât cazarea acestora, pe întreaga durată a unui astfel de eveniment, se va efectua în hoteluri clasificate de maximum 4*.

Secțiunea 7.9. Limitele maxime recomandate ale cheltuielilor pentru ospitalitate sunt:

a) Călătoria cu avionul (în țară și în străinătate): clasa economic. Clasa Business sau peste nu se permite.
b) Cazarea este recomandată la hoteluri clasificate cu maxim 4*;
c) Pentru mese interne (mâncare și băuturi de orice fel), limita maximă este 250 RON (TVA si „tip" inclus), pentru fiecare persoană, pentru o masă principală (prânz sau cină);
d) Pentru „pauzele de cafea" (*coffee break*), limita maximă este de 50 RON (TVA si „tip" inclus) pentru fiecare persoană. Pentru evenimentele care durează toată ziua, nu sunt acceptate mai mult de 2 „pauze de cafea" pentru fiecare zi a evenimentului.
e) În țări - țările gazdă - unde dispozițiile locale nu stabilesc o limită pentru mese, limita maximă este de 200 EUR pe zi (sau echivalentul corespunzător) pentru prânz și cină. Această limită nu se aplică în cazul „*cinei oficiale*" organizate în cadrul congreselor internaționale (așa cum se descrie în documentația evenimentului).

Societățile membre RASCI trebuie să nu asigure sau ofere profesioniștilor din domeniul sănătății mese (alimente și băuturi), cu excepția cazului în care valoarea unor astfel de mese (alimente și băuturi) respectă pragul financiar stabilit prin prezenta.

Articolul 8. Sponsorizări/ Donații/ Granturi/ Închirieri cu titlu gratuit care susțin asistența medicală sau cercetarea

Secțiunea 8.01. Sponsorizările/ Donațiile/ Granturile (în numerar sau în natură sau în alt mod) și/ sau Închirierile cu titlu gratuit către/ de către instituții publice, organizații sau asociații care sunt compuse din profesioniști din domeniul sănătății și/ sau care oferă asistență medicală sau desfășoară activități de cercetare (care nu sunt reglementate în alt mod de Codul RASCI) sunt permise numai dacă, în mod cumulativ:

a) Se efectuează în scopul sprijinirii asistenței medicale, cercetării sau educației;
b) Se documentează și păstrează în evidențe de către donator/ furnizor;
c) Nu constituie un stimulent pentru a recomanda, prescrie, cumpăra, elibera, vinde sau administra produse specifice de îngrijire personală; și
d) Se bazează în mod specific pe o cerere din partea respectivei organizații/ asociații/ instituții.

Donațiile și granturile pentru profesioniști din domeniul sănătății individuali nu se permit în cadrul acestei secțiuni. Sponsorizarea de către societăți a profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a participa la evenimente internaționale este reglementată de Articolul 10. Societățile beneficiare sunt încurajate să pună la dispoziția publicului informații despre donații și granturi (în numerar sau în natură sau în alt mod) primite de acestea și care fac obiectul prezentei Secțiuni 8.01, în cazul în care dispozițiile legale prevăd astfel.

Societățile membre RASCI au responsabilitatea (i) de a include în contractele de sponsorizare interdicția de a folosi echipamentele în interes personal sau de a obține avantaje materiale de către angajații beneficiarului, (ii) de a urmări ca beneficiarul să folosească obiectul / spijinul obținut prin această donație sau sponsorizare exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților și (iii) de a solicita beneficiarului elaborarea unei prezentări complete a acestor activități, conform prevederilor legislației în vigoare.

Articolul 9. Taxe pentru servicii

Secțiunea 9.01. Contractele încheiate între societățile membre RASCI și instituții, organizații sau

asociații de profesioniști din domeniul sănătății în temeiul cărora instituțiile, organizațiile sau asociațiile furnizează orice tip de servicii societăților membre RASCI (sau orice alt tip de finanțare care nu intră sub incidența Articolului 8 sau care nu face obiectul Codului RASCI în alt mod) sunt permise doar dacă astfel de servicii (sau alte finanțări):

a) Sunt furnizate în scopul sprijinirii asistenței medicale sau a cercetării; și
b) Nu constituie un stimulent pentru a recomanda, prescrie, cumpăra, elibera, vinde sau administra produse specifice de îngrijire personală.

Articolul 10. Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății

Secțiunea 10.01. Societățile membre RASCI trebuie să respecte criteriile care reglementează selectarea și sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a participa la cursuri de formare sau evenimente, astfel cum sunt prevăzute în, sau în legătură cu, orice cod (coduri) aplicabil(e). Finanțarea nu se va acorda pentru a compensa timpul petrecut de profesioniștii din domeniul sănătății pentru participarea la evenimente. În cazul evenimentelor internaționale pentru care o societate membră RASCI sponsorizează participarea unui profesionist din domeniul sănătății, dacă se acordă astfel de finanțări unor astfel de profesioniști din domeniul sănătății în conformitate cu prevederile prezentei Secțiuni 10.01, această finanțare este supusă regulilor jurisdicției în care acești profesioniști din domeniul sănătății își desfășoară activitatea, nu regulilor aplicabile în jurisdicția în care are loc evenimentul internațional. Pentru evitarea oricărei îndoieli, această Secțiune 10.01 nu are scopul de a interzice oferirea de ospitalitate profesioniștilor din domeniul sănătății în conformitate cu Articolul 7 din acest Cod.

Articolul 11. Utilizarea consultanților

Secțiunea 11.01. Se permite angajarea de către societățile membre RASCI de profesioniști din domeniul sănătății pentru servicii precum, fără a se limita la, următoarele: prelegeri, consultanță și/ sau consiliere (participarea la întrunirile comitetelor consultative, dar nu numai) și implicarea în activități și studii medicale/ științifice, servicii de formare, precum și participarea la cercetări de piață, în grupuri sau individual.

Aranjamentele care acoperă aceste servicii de consultanță sau de altă natură trebuie să îndeplinească, în măsura în care acest lucru este relevant pentru aranjamentul respectiv, toate criteriile următoare:

a) Se convine un contract sau un acord scris înainte de începerea prestării serviciilor în care se specifică natura serviciilor care urmează să fie furnizate și, sub rezerva clauzei (g) de mai jos, baza pentru plata acestor servicii;
b) S-a identificat o nevoie legitimă de servicii în mod clar înainte de a solicita serviciile și de a încheia aranjamente cu potențialii consultanți;
c) Criteriile de selectare a consultanților sunt direct legate de nevoia identificată, iar persoanele responsabile de selectarea consultanților au expertiza necesară pentru a evalua dacă profesioniștii din domeniul sănătății în cauză îndeplinesc aceste criterii;
d) Numărul de profesioniști din domeniul sănătății contractați nu depășește numărul necesar în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoile identificate;
e) Societatea contractantă ține evidențe ale serviciilor oferite de consultanți și le utilizează corespunzător;
f) Angajarea de profesioniști din domeniul sănătății pentru a furniza serviciul relevant nu reprezintă un stimulent pentru a recomanda, prescrie, cumpăra, elibera, vinde sau administra un anumit produs de îngrijire personală; și

g) Compensarea pentru servicii este rezonabilă și reflectă valoarea justă de piață a serviciilor furnizate.

Secțiunea 11.02. Pentru serviciile furnizate, consultanților externi li se oferă compensații rezonabile, inclusiv rambursarea cheltuielilor rezonabile de deplasare, masă și cazare (dacă este cazul).

Secțiunea 11.03. Comunicarea transparentă către audiență a afilierii vorbitorului la o societate membră RASCI ca beneficiară a serviciului trebuie să se facă în mod explicit. Companiile membre ale RASCI vor defini la nivel intern limite rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite unui profesionist din domeniul sănătății în decursul unui an.

Secțiunea 11.04. În contractele scrise cu consultanții, societățile membre RASCI sunt încurajate să includă prevederi privind obligația consultantului de a declara că este consultant al societății ori de câte ori scrie sau vorbește în public despre o chestiune care face obiectul acordului sau orice alt aspect legat de respectiva societate. Prevederile acestei Secțiuni 11.06 se aplică chiar și în cazul în care Codul RASCI nu reglementează altfel informațiile nepromoționale cu caracter general despre societăți (așa cum se precizează în Secțiunea „Domeniul de aplicare a Codului RASCI").

Secțiunea 11.05. În cazul în care un profesionist din domeniul sănătății participă la un eveniment (un eveniment internațional sau de altă natură) în calitate de consultant, se aplică prevederile relevante din Articolul 8.

Articolul 12. Mostre

Secțiunea 12.01. Mostrele se pot distribui în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

Secțiunea 12.02. Fiecare mostră trebuie să fie marcată corespunzator, de exemplu cu „mostră gratuită - nu este de vânzare", și trebuie să fie însoțită de o copie a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), respectiv a prospectului, a instrucțiunilor sau a etichetei, după caz, în conformitate cu cerințele legale relevante.

Articolul 13. Personalul societăților membre RASCI

Secțiunea 13.01. Fiecare societate membră RASCI trebuie să se asigure că reprezentanții săi, inclusiv personalul contractat în baza unui contract cu terțe părți, precum și orice alți reprezentanți ai societăților membre RASCI care apelează la profesioniști din domeniul sănătății, farmacii, spitale sau alte instituții de sănătate în legătură cu promovarea produselor de îngrijire personală (fiecare fiind un „reprezentant") sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului RASCI și cu toate legile și reglementările relevante din România și Europa și sunt instruiți în mod corespunzător și au cunoștințe științifice suficiente pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele de îngrijire personală pe care le promovează.

a) Reprezentanții trebuie să respecte toate cerințele Codului RASCI și toate legile și regulamentele relevante din România și din Europa și fiecare societate membră a RASCI este responsabilă pentru asigurarea respectării de către aceștia.
b) Reprezentanții trebuie să-și abordeze responsabilitățile în mod responsabil și etic.
c) Reprezentanții trebuie să transmită imediat departamentului relevant din societățile lor (medical, farmacovigilență, asigurarea calității, promovare) orice informație pe care o primesc cu privire la utilizarea de medicamente fără prescripție medicală în afara indicațiilor aprobate în România sau cu privire la utilizarea acestora în timpul sarcinii, precum și rapoartele privind efectele secundare sau rapoartele privind deficiențele de

calitate ale medicamentelor fără prescripție medicală comercializate de societatea lor.

Secțiunea 13.02. Întreg personalul societăților membre RASCI și întreg personalul angajat prin contract încheiat cu terțe părți care se ocupă de pregătirea sau aprobarea materialelor sau activităților de promovare trebuie să fie pe deplin familiarizat cu cerințele Codului RASCI și cu legile și regulamentele relevante din România și Europa.

Fiecare societate membră RASCI trebuie să implementeze un program de instruire pentru toți angajații relevanți, care va fi repetat ori de câte ori există modificări semnificative ale Codului RASCI sau ale legilor și regulamentelor aflate în vigoare în România și în Europa, în conformitate cu politicile interne ale fiecărei societăți membre RASCI.

Articolul 14. Studii de piață

Secțiunea 14.1. Studiile de piață înseamnă orice efort organizat de colectare a informațiilor despre piața și consumatorii de produse de îngrijire personală.

Secțiunea 14.2. Studiile de piață reprezintă o metodă valabilă pentru înregistrarea datelor și a caracteristicilor pieței și consumatorilor de produse de îngrijire personală.

Secțiunea 14.3. Studiile de piață se pot efectua:

a) Fie prin chestionare la care răspunsurile subiective sunt date de un eșantion reprezentativ pentru populația de referință (de exemplu profesioniștii din domeniul sănătății);
b) Fie prin chestionare administrate grupurilor care cuprind un eșantion reprezentativ pentru populația analizată (grupuri țintă - studii de piață calitative) (de exemplu profesioniștii din domeniul sănătății), pentru a obține o sinteză a răspunsurilor.

Secțiunea 14.4. Studiile de piață trebuie să fie imparțiale, trebuie să nu se axeze pe promovarea vânzărilor și trebuie să nu aibă ca scop influențarea opiniei participanților.

Secțiunea 14.5. În cadrul fiecărui studiu de piață, trebuie să se acorde atenție selecției aleatorii și reprezentative a participanților.

Secțiunea 14.6. Studiul de piață poate fi retrospectiv/ prospectiv; sau de tip instantaneu.

Secțiunea 14.7. Informațiile și rezultatele statistice obținute din studiile de piață se pot utiliza în scopuri promoționale, cu condiția ca informațiile despre studii (cine, când, unde, care mostră) să fie clar menționate. În orice caz, colectarea și utilizarea datelor obținute din studii trebuie să fie procese distincte.

Secțiunea 14.8. Studiile de piață trebuie să se desfășoare într-un mod care să nu afecteze credibilitatea și reputația industriei produselor de îngrijire personală.

Secțiunea 14.9. Studiile de piață trebuie să fie efectuate de societăți certificate în domeniul studiilor de piață, care trebuie să respecte principiile ESOMAR/ EphMRA (Societatea Europeană de Cercetare a Pieței, http://www.ephmra.org).

Secțiunea 14.10. Orice comunicare între un pacient și persoanele din familia sa și societățile de cercetare de piață care se ocupă de comercializarea/ alocarea/ promovarea unui produs de îngrijire personală se interzice în cadrul acestor activități de cercetare de piață - așa cum se descrie mai sus.

Secțiunea 14.11. Personalul societăților membre RASCI nu trebuie să efectueze studii de piață sau să desfășoare direct astfel de activități.

Secțiunea 14.12. În cazul în care societățile membre RASCI încheie contracte cu societăți de cercetare de piață, acestea pot acorda profesioniștilor din domeniul sănătății o compensație rezonabilă, care nu poate depăși în niciun caz taxele - așa cum sunt enumerate în Secțiunea 11.

Articolul 15. Soluționarea sesizarilor

Secțiunea 15.01. Primirea sesizarilor

Orice persoana/ entitate interesata poate depune o sesizare catre RASCI prin e-mail la office@rasci.ro (www.rasci.ro) în atenția Directorului Executiv RASCI.

Secțiunea 15.02. Cerințe privind sesizarile

Pot face obiectul sesizărilor aspectele ce țin de interpretarea, respectarea, aplicarea și/ sau încălcarea Codului. Sesizările sunt analizate și evaluate de Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI, prin reprezentanții desemnați ai acestuia.

O sesizare valabilă trebuie adresată în scris și trebuie să conțină:

a) Datele de identificare ale persoanei/ entitatii care face sesizarea;
b) Detaliile relevante pe care se bazează sesizarea;
c) Măsurile corective propuse/ solicitate, daca este cazul.

Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI este format din reprezentanții desemnați ai fiecarei societati membre RASCI.

Secțiunea 15.03. Procesarea sesizarilor

În termen de maxim 10 (zece) zile lucrătoare de la primirea reclamației, Directorul Executiv al RASCI va informa Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI.

În termen de maxim 10 (zece) zile lucrătoare, Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI va constitui ad-hoc Comisia de Evaluare. Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI va delega din rândul membrilor săi pentru a face parte din Comisia de Evaluare 3 reprezentanți din societăți membre RASCI diferite, cu excepția părților implicate, pentru o evaluare preliminară a documentelor pe baza reglementărilor din Codul RASCI.

În vederea delegării celor 3 reprezentanți care vor face parte din Comisia de Evaluare, se vor lua în considerare potențiale incompatibilități și conflicte de interese pentru a asigura imparțialitate în evaluarea sesizarilor.

Deciziile în cadrul Comisiei de Evaluare se iau prin consens.

Comisia de Evaluare are următoarele competențe:

a) Să analizeze sesizarea din punct de vedere al conformității cu prevederile prezentului Cod și sa emită decizii, rapoarte de evaluare, propuneri de soluționare;
b) În cazul în care sunt necesare informații suplimentare pentru analiza sesizarii, să le solicite părților implicate furnizarea acestora;

c) În cazul în care consideră sesizarea neîntemeiată sau daca consideră că nu are competențe pentru soluționarea problemei, să respingă sesizarea în mod motivat;
d) Să declanșeze o procedură de evaluare când există un indiciu rezonabil privind încălcarea Codului RASCI și să solutioneze sesizarea printr-un raport de evaluare care include și propunerea de soluționare;
e) Să comunice orice decizii, rapoarte de evaluare, propuneri de soluționare către Grupul de lucru pentru Etică și Conformitate al RASCI și către Directorul Executiv.

Secțiunea 15.05. Desfășurarea procedurii de evaluare a sesizării

În cadrul procedurii de evaluare a sesizării, daca este cazul, Comisia de Evaluare va putea solicita un punct de vedere al părților implicate cu privire la obiectul sesizării. Persoanele/ entitățile implicate vor putea pregăti și comunica către Comisia de Evaluare punctul de vedere și documente justificative, dacă este cazul, în termen de maxim 10 (zece) zile lucrătoare de la solicitare.

Se poate solicita o audiere/ un punct de vedere al persoanelor/ entităților implicate în fața Comisiei de Evaluare, care sa aibe loc/ sa fie transmis în termen de maxim 10 (zece) zile lucrătoare de la solicitare.

Secțiunea 15.06. Soluționarea

După finalizarea procedurii de evaluare, Comisia de Evaluare va intocmi un Raport de Evaluare, prin care poate:
a) Stabili că încălcarea nu a avut loc și respinge cauza; sau
b) Stabili că încălcarea a avut loc si emite propuneri de solutionare.

Comunicarea Raportului de Evaluare se face de către Directorul Executiv al RASCI în termen de maxim 10 (zece) zile lucrătoare, prin e-mail, persoanei/ entității care a formulat sesizarea, altor părți implicate, dacă este cazul, și membrilor Comitetului Director.

Ramane in responsabilitatea persoanei/ entitatii sesizate de a implementa propunerile de solutionare, daca este cazul.

Secțiunea 15.07. Confidențialitate

RASCI va asigura confidențialitatea informațiilor obținute ca urmare a desfășurării oricărei proceduri descrise de prezentul articol.

Persoanele/ entitățile implicate și nici RASCI nu pot publica deciziile, rapoartele de evaluare, propunerile de soluționare ale Comisiei de Evaluare.

Dezbaterile Comisiei de Evaluare, precum și orice documente, informații și puncte de vedere analizate de Comisia de Evaluare sunt strict confidențiale.

Articolul 16. Modificări aduse Codului RASCI

Secțiunea 16.01. Grupul de lucru RASCI pentru etică și conformitate va revizui în mod regulat prezentul Cod și orice recomandări emise cu privire la respectarea prezentului Cod.

Modificările propuse la acest Cod vor fi revizuite de Grupul de lucru RASCI pentru etică și

conformitate după consultarea societăților membre RASCI și a comitetelor RASCI relevante. Orice modificări propuse ale Codului vor fi prezentate pentru evaluarea de către Consiliul Director RASCI și ratificarea de către Adunarea Generală a RASCI.

ANEXA A - NORME DE APLICARE ȘI DE PROCEDURĂ

Articolul 1. Definiții

1. „**promovare**” înseamnă toate activitățile reprezentanților unei companii, precum și oricare activitate organizată sau sponsorizată de către oricare societate membră RASCI, sau desfășurată sub autoritatea uneia dintre societățile membre RASCI, care promovează prescrierea, eliberarea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau consumul unui produs de îngrijire personală. Termenul include, fără a se limita la:
   a) publicitate și comunicare orale, scrise, online, radio și TV adresate publicului larg şi/ sau persoanelor calificate să prescrie, să recomande sau să elibereze produse de îngrijire personală;
   b) publicitate în ziare și prin corespondență directă adresată publicului larg şi/ sau persoanelor calificate să prescrie, să recomande sau să elibereze produse de îngrijire personală;
   c) furnizarea de mostre;
   d) furnizarea de obiecte relevante pentru practica medicală și farmaceutică;
   e) sponsorizarea reuniunilor științifice sau promoționale, inclusiv plata cheltuielilor asociate participării la astfel de reuniuni;
   f) furnizarea de informații pentru publicul larg în mod direct sau indirect;
   g) orice alte forme de promovare a vânzării, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, a filmelor, a înregistrărilor, a benzilor, a înregistrărilor video, a internetului, a mijloacelor de comunicare electronică, a sistemelor de date interactive și a altor mijloace similare.
2. „**publicitate comparativă**” înseamnă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/ sau descrierea comparativă.
3. „**publicitate înșelătoare**” înseamnă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.
4. „**publicitate subliminală**” înseamnă publicitate care utilizează mesaje publicitare de care receptorul nu este conștient, de exemplu exprimate cu o intensitate sonoră foarte mică sau care sunt afișate pe un ecran pentru o perioadă foarte scurtă de timp, mai mică decât o secundă.
5. „**materiale promoționale**” înseamnă orice instrument utilizat în scopuri promoționale, astfel cum este definit în „promovare” de mai sus.
6. „**medicament fără prescripție medicală**” înseamnă: (a) orice substanță sau orice combinație de substanțe care se prezintă ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la oameni; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care se poate utiliza în sau administra oamenilor, fie în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie prin stabilirea unui diagnostic medical, care necesită o autorizație de introducere pe piață.
7. „**dispozitiv medical**” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/ sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de: a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; b) diagnosticare, monitorizare, tratament,

ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap; c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic; d) control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace. În contextul prezentului document "dispozitiv medical" se referă la "dispozitiv medical pentru uz personal".

8. „**suplimente alimentare**" înseamnă produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, săculețe cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate.

9. „**produs(e) de îngrijire personală**" înseamnă medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru uz personal, așa cum se definesc mai sus.

10. „**profesionist din domeniul sănătății**" înseamnă membrii profesiilor medicale, stomatologice, de farmacie și îngrijire medicală și asistenții acestora.

11. "**organizaţie cu activităţi în domeniul sănătăţii**" înseamnă orice persoană juridică (i) care este o asociație sau organizație de asistență medicală sau științifică (indiferent de forma legală sau organizațională) cum ar fi un spital, o clinică, instituții de sănătate publică sau organizații non-guvernamentale (afiliate instituțiilor de sănătate publică sau care au specialiștii medicali în consiliul de administrație), societatea medicală, universități sau alte instituții educaționale sau societate a cunoașterii (cu excepția organizațiilor de pacienți care intră sub incidența Codului RASCI) a căror adresă a sediului social sau a locului principal de funcționare se află în România și (ii) prin care unul sau mai mulți profesioniști din domeniul sănătății oferă servicii medicale sau desfășoară cercetări.

12. „**factori de decizie**" înseamnă reprezentanți ai personalului instituțiilor publice și private, precum și, dar fără a se limita la, persoanele care dețin o funcție sau un mandat într-o autoritate guvernamentală care are legătură cu politicile și regulamentele în domeniul sănătății, membrii sau președinții de comisii consultative, membri sau președinți ai Comitetului Național pentru Coordonarea comisiilor de specialitate, membri sau președinți ai comisiilor de experți, membri ai Parlamentului României și ai Parlamentului European.

13. „**studii de piață**" înseamnă colectarea și analiza informațiilor și trebuie să aibă caracter obiectiv și nepromoțional. Statisticile sau informațiile ar putea fi utilizate în scop promoțional. Cele două faze trebuie să fie distincte. Studiile de piață trebuie să nu colecteze date despre fiecare pacient.

14. „**reprezentant**" înseamnă un reprezentant care vizitează profesioniști din domeniul sănătății și/ sau factori de decizie relevanți pentru a prezenta informații promoționale și nepromoționale privind medicamente, cum ar fi, dar fără a se limita la, reprezentanți medicali, directori regionali, directori de vânzări zonali, directori de vânzări, directori de produs, directori de marketing, persoane de legătură din știința medicală, etc.

15. „**organism de evaluare a conformității**" înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția.

16. „**mostră**" înseamnă un produs, furnizat gratuit, etichetat ca mostră gratuită, furnizat profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să se poată familiariza cu el și să

dobândească experiență în ceea ce privește utilizarea acestuia.

17. „**etichetă**” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe ambalajul produsului.

18. „**marcaj de conformitate CE**” sau „**marcaj CE**” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv medical este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite de a) Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD) /HG nr. 54/2009; b) Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMD) /HG nr. 55/2009 sau c) Directiva 98/79 EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVD) /HG nr. 798/2003.

19. „**scop propus**” înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv medical conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare ori conform specificării de către producător în evaluarea performanței.

20. „**utilizator**” înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv medical.

21. „**instrucțiuni de utilizare**” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv medical sau supliment alimentar, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauții care trebuie luate.

22. „**Valoarea Nutrițională de Referință (VNR)**” înseamnă un set de obiective nutriționale zilnice recomandate bazat pe dovezile științifice disponibile. Aceste obiective sunt destinate indivizilor sănătoși în diferite stadii ale vieții.

23. „**Consumul de Referință (CR)**” înseamnă un nivel zilnic de nutrienți estimat pentru a corespunde cerințelor unui individ sănătos într-o anumită etapă de viață și în funcție de sex. Consumul zilnic de referință pentru adulți cu vârste cuprinse între 19 și 64 de ani este de 8400kj/ 2000kcal.

24. „**Doza Zilnică Recomandată (DZR)**” înseamnă nivelul mediu de aport zilnic suficient pentru a corespunde cerințelor nutriționale pentru aproximativ toți (97%-98%) indivizii sănătoși.

25. „**alergen**” înseamnă substanța care poate produce o reacție alergică.

26. „**aditiv**” înseamnă orice substanță naturală sau chimică care nu este consumată ca aliment în sine și nu este folosită ca ingredient constituent al unui aliment, care are sau nu valoare nutritivă și care se adaugă intenționat cu un scop tehnologic (incluzând modificări organoleptice) devenind un component sau afectând într-un fel sau altul caracteristicile alimentelor.

27. „**substanțe nutritive**” înseamnă nutrienţi sau alte substanţe cu efect nutriţional ori fiziologic.

28. „**mențiuni nutriționale**” înseamnă orice mențiune care afirmă, sugerează sau face aluzie că un produs alimentar are anumite proprietăți nutriționale benefice ca urmare a prezenței, absenței, nivelurilor crescute sau reduse de energie sau ale unei substanțe nutritive sau alt tip de substanță. Mențiunile nutriționale sunt permise doar dacă sunt incluse în Anexa la Regulament.

29. „**mențiuni de sănătate**” înseamnă orice mențiune care afirmă, sugerează sau face aluzie că există o relație între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre

ingredientele acestuia și sănătate.

30. „**câmp vizual**” reprezintă toate suprafețele unui ambalaj care pot fi citite dintr-un singur punct vizual.

31. „**consumatorul mediu**” este consumatorul mediu informat, atent, precaut și diligent, ținând cont de factori lingvistici și socio-culturali.

32. „**vânzarea la distanță**” înseamnă vânzarea produselor prin intermediul site-urilor web, prin telefon și cataloage.

33. „**influencer**” o persoană sau un grup care are capacitatea de a influența / inspira comportamentul de consum / decizia de cumpărare / opiniile altora, de a stimula conversația și/ sau de a crea loialitate, prin cunoștințele, autoritatea sau relația sa cu audiența proprie.

Articolul 2. Interacțiunea cu funcționari publici și cu personal din cadrul instituțiilor publice

În desfășurarea activităților proprii, societățile membre RASCI pot interacționa cu funcționari publici, inclusiv profesioniști din domeniul sănătății care dețin funcții de decizie.

În cazul acestui tip de interacțiuni, care nu sunt reglementate de dispozițiile prezentului Cod, altele decât cele din prezentul capitol, societățile membre RASCI vor avea următoarele obligații:

a) În fiecare interacțiune cu funcționarii publici, societățile membre RASCI trebuie să respecte un comportament adecvat și practici etice. Societățile membre RASCI nu vor participa și/ sau nu vor iniția nicio activitate sau relație care ar putea afecta integritatea funcționarului public sau reputația industriei produselor de îngrijire personală, a RASCI sau a oricărei alte societăți membre a RASCI.
b) Interacțiunile dintre societățile membre RASCI și funcționarii publici ar trebui să se desfășoare în conformitate cu cele mai înalte standarde de etică și profesionalism, iar societățile membre RASCI ar trebui să evite orice percepție de conflict de interese.
c) Societățile membre RASCI nu vor furniza funcționarului public nicio informație înșelătoare, falsă, prejudiciabilă și/ sau discriminatorie.

Pentru a crește transparența, societățile membre RASCI pot include în acordurile încheiate cu profesioniști din domeniul sănătății și factori de decizie referiri la obligația profesioniștilor din domeniul sănătății și a factorilor de decizie de a respecta toate prevederile legale care reglementează incompatibilitatea și/ sau conflictul de interese, dacă este cazul.

În plus, în sprijinul societăților membre, mai jos se prezintă un exemplu de dispoziție contractuală care poate fi inclusă de societățile membre RASCI în acordurile încheiate cu profesioniștii din domeniul sănătății/ factorii de decizie.

Clauza model prezentată este doar un exemplu și ar trebui să fie considerată o protecție minimă recomandată societăților membre RASCI la care acestea pot adăuga după cum consideră potrivit, fără ca RASCI să confirme gradul de conformitate asigurat de o astfel de clauză.

Exemplu de clauză contractuală (conținut orientativ, minim)

Obligație mai generală:

[Profesionistul din domeniul sănătății/ factorul de decizie] declară că nu se află într-o stare de incompatibilitate, așa cum prevede legislația aplicabilă. [Profesionistul din domeniul sănătății/ factorul de decizie] declară și se angajează că va respecta obligațiile privind conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

Obligații mai detaliate:

La primul paragraf se poate adăuga un paragraf nou:

[Profesionistul din domeniul sănătății/factorul de decizie] declară că nu se află într-o stare de incompatibilitate, așa cum prevede legislația aplicabilă. [Profesionistul din domeniul sănătății/ factorul de decizie] declară și se angajează că va respecta obligațiile privind conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

[Profesionistul din domeniul sănătății/ factorul de decizie] garantează că va completa și va transmite unității în care își desfășoară activitatea sau altor autorități și entități competente sau interesate toate declarațiile indicate în orice prevederi legale aplicabile care stipulează prezentarea declarațiilor de interese, declarațiilor privind incompatibilitățile, declarațiilor de proprietate sau oricare alte obligații similare ale [profesionistului din domeniul sănătății/ factorului de decizie].

Articolul 3. Sponsorizări/ Donații/ Granturi/ Închirieri cu titlu gratuit

În scopul sprijinirii eforturilor de dezvoltare tehnico-medicală și științifică în beneficiul pacienților, donațiile, sponsorizările sau închirierile cu titlu gratuit (*comodat*) de echipamente medicale și/ sau tehnice de uz general/ medical, pentru spitale, clinici din sectorul de sănătate publică (cu excepția instituțiilor private de sănătate) sau pentru organizațiile neguvernamentale (afiliate instituțiilor publice de sănătate sau care au profesioniști din domeniul sănătății în consiliul de administrație) sunt permise în următoarele cazuri:

a) **Donații sau sponsorizări** special făcute pentru (și dovedite prin contracte oficiale) echipamente medicale sau tehnice de uz general sau pentru renovarea și adaptarea spitalelor/ clinicilor. Acest sprijin se bazează în mod specific pe o cerere nesolicitată din partea organizației respective și face obiectul divulgării pentru care trebuie să se respecte dispozițiile din Codul RASCI relevant.

b) **Închirierile cu titlu gratuit** (*comodat*) se bazează în mod specific pe o cerere nesolicitată din partea organizației respective.

c) **Articole folosite strict în scopuri medicale** pot fi furnizate numai instituțiilor publice (nu către profesioniști din domeniul sănătății individuali). Aceste articole ar trebui să acopere lipsurile cauzate de finanțarea insuficientă a sistemului de sănătate (de exemplu, dar fără a se limita la, articole cum ar fi debitmetre de vârf, stetoscoape, termometre, sfigmomanometre, otoscoape, oftalmoscoape, laringoscoape, ciocane pentru testat reflexele, oglinzi frontale, rinoscoape, glucometre, retractoare de limbă, balanțe de greutate și înălțime etc.). Aceste articole pot purta sigla societății sau a produsului în conformitate cu legislația existentă și aplicabilă.

Acest tip de sprijin trebuie să fie realizat in conformitate cu prevederile legale aplicabile, strict necondiționat (nu trebuie să se prescrie rețete sau să se facă alte tipuri de angajamente în schimb) și trebuie să fie direct legat de activitățile medicale și să fie direct sau indirect în beneficiul pacientului.

ANEXA B - GHID PRIVIND WEBSITE-URILE DISPONIBILE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, PACIENȚI ȘI PUBLICUL GENERAL

Articolul 1. Transparența originii, conținutului și scopului website-ului

Fiecare website trebuie să identifice în mod clar:

a) Identitatea și adresele fizice și electronice ale sponsorului (sponsorilor) website-ului;
b) Referințe complete referitoare la sursa (sursele) tuturor informațiilor medicale incluse pe website;
c) Publicul țintă al website-ului in cazul medicamentelor fără prescripție medicală (de exemplu profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și publicul larg sau o combinație a acestora);
d) Scopul sau obiectivul website-urilor;
e) Numărul vizei de aprobare, după caz;
f) Orice alte elemente care sunt prevăzute în mod expres de legislația specifică, dacă este cazul.

Articolul 2. Conținutul website-urilor

a) Informațiile incluse pe website trebuie să se actualizeze periodic ori de câte ori există modificări semnificative ale informațiilor despre produs (dacă este cazul) și/ sau ale practicii medicale și, sub rezerva aprobării de către autoritatea competentă (dacă este cazul), website-ul trebuie să afișeze clar, pentru fiecare pagină și/ sau element, cea mai recentă dată la care s-au actualizat aceste informații.
b) În continuare sunt prezentate exemple de informații care pot fi incluse într-un singur website sau pe mai multe website-uri:
   i. Informații generale ale societății;
   ii. Informații pentru educația pentru sănătate;
   iii. Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului larg, în conformitate cu legislația aplicabilă;
   iv. Transparentizarea transferurilor de valoare către profesioniști din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății.

Informații generale ale societății. Website-urile pot conține informații care ar putea fi de interes pentru investitori, mass-media și publicul larg, inclusiv date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare, discuții despre evoluțiile din domeniul reglementării care afectează compania și produsele sale, informații pentru potențiali angajați etc. Conținutul acestor informații nu este reglementat de prezentul ghid sau de dispozițiile legale privind publicitatea pentru medicamente.

Informații pentru educația pentru sănătate. Website-urile pot conține informații nepromoționale pentru educația pentru sănătate cu privire la caracteristicile bolilor, metodele de prevenire și depistare și tratamente, precum și alte informații destinate promovării sănătății publice. Acestea se pot referi la opțiunile medicinale terapeutice, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și corectă. Se pot furniza informații relevante despre tratamente alternative, inclusiv, acolo unde este cazul, intervenții chirurgicale, dietă, schimbări de comportament și alte intervenții care nu necesită utilizarea medicamentelor. Website-urile care conțin informații pentru educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna persoanelor să consulte un profesionist din domeniul sănătății în cazul în care au nevoie de informații suplimentare.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Orice informații de pe website-uri care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății și care constituie promovare trebuie să respecte codul (codurile) aplicabil(e), reglementările în vigoare și orice alte regulamente care guvernează conținutul și formatul publicității și promovării produselor.

Articolul 3. Întrebări adresate prin e-mail

Un website poate oferi profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților sau publicului larg opțiunea de a comunica prin poștă electronică pentru solicitarea de informații suplimentare cu privire la produsele societăților membre RASCI sau alte aspecte (de exemplu feedback privind website-ul). Societatea membră RASCI în cauză poate răspunde la astfel de comunicări în același mod în care ar răspunde la solicitările primite prin poștă, telefon sau alte mijloace. În comunicările cu pacienții sau cu membrii publicului larg, trebuie să se evite discuțiile privind problemele medicale personale. În cazul în care se divulgă informații medicale personale, acestea trebuie să fie păstrate confidențiale. În funcție de caz, răspunsurile trebuie să recomande să se consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru informații suplimentare.

Articolul 4. Linkuri de la alte website-uri pentru medicamente fără prescripție medicală

Linkurile pot fi create către un website sponsorizat de o companie de pe website-uri sponsorizate de alte persoane, însă societățile membre RASCI trebuie să nu stabilească linkuri de pe website-uri destinate publicului larg către website-uri sponsorizate de o companie, care sunt concepute pentru profesioniștii din domeniul sănătății. În același mod, se pot stabili linkuri către website-uri separate, inclusiv website-uri sponsorizate de societățile membre RASCI sau de alte persoane. „Linkurile" ar trebui, de obicei, să se creeze către pagina de pornire a unui website sau să fie gestionate în alt mod astfel încât cititorul să fie conștient de identitatea website-ului.

Articolul 5. Adresele de website-uri pe ambalaje

Sub rezerva oricăror legi și reglementări românești aplicabile, pe ambalajele produselor se pot include adrese uniforme pentru localizarea resurselor (URL-uri) ale website-urilor sponsorizate de companie care sunt conforme cu acest ghid.

Articolul 6. Analiză științifică

Societățile membre RASCI ar trebui să se asigure că informațiile științifice și medicale pe care le elaborează pentru includerea pe website-urile lor sunt analizate din punct de vedere al corectitudinii și conformității cu Codul RASCI. În cazul în care există legi aplicabile, serviciul științific înființat în cadrul societății trebuie să îndeplinească această funcție sau aceasta se poate încredința altor persoane calificate corespunzător.

Articolul 7. Confidențialitate

Website-ul trebuie să respecte legislația și codurile de conduită aplicabile care reglementează intimitatea, securitatea și confidențialitatea informațiilor cu caracter personal.

ANEXA C GHID PRIVIND PROMOVAREA PRIN INTERMEDIUL INFLUENCERILOR

Articolul 1. Introducere

Companiile membre trebuie să se asigure de monitorizarea de farmacovigilență a conținutului generat de utilizatori pentru reacțiile adverse acolo unde legislația locală impune această obligație. De asemenea, companiile membre trebuie să ia în considerare faptul că este necesară o analiză atentă de la caz la caz a actelor normative pentru a înțelege sfera de aplicabilitate a acestora. Dacă influencer-ul selectat este profesionist în domeniul sănătății, atunci este necesar să se ia în considerare prevederile aferente din Cod aplicabile profesioniștilor din domeniul sănătății și să se asigure raportarea transferului de valoare.

Articolul 2. Domeniul de aplicare

Reglementările prezentei anexe se aplică indiferent de platforma de comunicare folosită de influencer: blog, videoblog, rețele sociale și aplicații mobile (cum ar fi, dar fără a ne limita la, Instagram, Facebook, LinkedIn, Tik Tok, YouTube, Twitter), presă scrisă, etc. și pentru categoriile de produse pentru care este permisă acest tip de comunicare.

În funcție de fiecare platformă de comunicare, conținutul promovării va fi supus și politicilor specifice acesteia.

Reglementările menționate anterior trebuie respectate și atunci când influencerul:

- are incheiat contract de prestari servicii de promovare, sponsorizare samd.
- primește produse gratis sau mostre pentru a le testa sau a le folosi in scopul unei promovări autentice;
- primește alte tipuri de servicii gratis, cum ar fi mese la restaurant, acces gratuit la evenimente, tratamente corporale etc;
- are un barter cu respectiva companie sau brand.

Articolul 3. Conținutul promovării

Recognoscibilitatea promovării.

Promovarea corectă a conținutului publicitar este considerată a fi o obligație care decurge atât din principiile etice, cât și din cele legale. Consumatorii ar trebui să fie informați în mod corespunzător dacă un anumit mesaj este neutru sau comercial. Responsabilitatea în acest sens revine în primul rând influencerilor, agențiilor de publicitate și proprietarilor de mărci care promovează produse și/sau servicii direct sau prin terți.

Astfel, în cazul articolelor de pe blog, site sau alte canale proprii ale influencer-ilor, trebuie să fie precizat la începutul articolului că este un conținut sponsorizat. În cazul promovării prin intermediul unui videoclip, divulgarea promovării trebuie menținută suficient timp astfel încât consumatorii să își poată da seama de conținutul plătit.

Caracteristicile etichetării.

Etichetarea trebuie să fie expusă într-un mod explicit și imediat: la începutul postării (primele rânduri ale postării sau primele secunde ale videoclipului), astfel încât consumatorul obișnuit să nu aibă niciun dubiu cu privire la intenția comercială. Unele rețele sociale, cum ar fi Instagram și

YouTube, oferă și instrumente pentru a evidenția colaborarea comercială (Paid Content, Branded Content, Paid Partnership, sau orice fel de altă variație din care să reiasă în mod clar că este un conținut plătit).

In cazul unui conținut video sau audio, inclusiv podcast, etichetarea trebuie să fie menținută suficient timp la început pentru a fi perceput, citita sau audiată. Mai mult, se recomandă să se introducă etichetarea și la mijloc sau la final, în funcție de lungimea materialului.

Spre exemplu:

- Etichetarea trebuie să fie făcută ”above the fold”, adică înainte de butonul „more / citește mai mult”, indiferent dacă copy-ul permite sau nu. Astfel, mai întâi se face etichetarea, apoi conținutul promovării.

- Etichetarea trebuie să se regăsească în toate postările unui influencer, nu doar într-o serie. Astfel, dacă există o serie de Instagram Stories, etichetarea trebuie făcute în toate materialele, nu doar în primul sau ultimul story.

Drept urmare, o etichetare **trebuie să fie**:

a) plasată într-un loc vizibil;
b) distinctivă, în raport cu restul conținutului;
c) scrisă într-un font clar și suficient de mare;
d) în limba română, atâta timp cât profilul este păstrat în limba respectivă; și
e) să utilizeze indicații clare și fără ambiguitate cu privire la natura comercială a promovării.

Tipuri de etichetări ce trebuie evitate:

a) cele ilizibile, ambigue sau de neînțeles (de exemplu: plasate într-un loc invizibil, într-o culoare care se amestecă cu fundalul, scrise într-un font subdimensionat, neclar sau ilizibil sau folosind termeni vagi care nu indică în mod specific natura comercială a promovării, de exemplu cooperare);
b) cele într-o altă limbă decât română (cu excepția cazului în care profilul este păstrat în limba respectivă);
c) cele într-o formă prescurtată (ex. anunț, promo, spons, autopromo, etc.).

Articolul 4. Publicitatea înșelătoare

Promovarea trebuie sa respecte prevederile legale aplicabile privind publicitatea. Influencerul trebuie să aibă o atitudine sinceră, iar conținutul pe care îl creează să reflecte experiența sa personală, în linie cu orientările emise de companie, agenția de media sau platforma de influenceri.

Publicitatea este înșelătoare (ref. Legea nr. 158/2008) atunci când modul de comunicare sau informațiile transmise mai departe eronat determină consumatorul să achiziționeze un produs sau un serviciu pe care altfel nu l-ar fi achiziționat. Publicitatea înșelătoare înseamnă inclusiv omiterea unor informații sau ”mascarea” (ref. Anexa 1, punctul 11 din Legea nr. 363/2007) informațiilor comerciale sub formă de recomandare.

Articolul 5. Bune practici

Colaboararea cu un influencer si comunicarile comerciale realizate printr-un influencer trebuie sa respecte prevederile legale aplicabile și ale prezentului Cod. Anexa C completează Anexele A, B, D și E din Cod.

ANEXA D - GHID DE COMUNICARE COMERCIALĂ AFERENT SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

Articolul 1. Introducere

Publicitatea suplimentelor alimentare contribuie la creșterea gradului de informare si de conștientizare a consumatorilor față de aspectele sănătății și îi încurajează pe aceștia să se documenteze mai bine cu privire la propria stare de sănătate. Astfel, publicitatea suplimentelor alimentare poate susține contribuția adecvată a îngrijirii personale în cadrul sistemului de sănătate al unei țări.

Societăților membre RASCI le revine responsabilitatea de a fabrica și/ sau comercializa produse în conformitate cu cerințele legislației locale, care beneficiază de publicitate onestă și sunt etichetate astfel încât să ofere informații clare pentru consumatori.

Societățile membre RASCI doresc să atingă următoarele obiective prin intermediul acestui Ghid voluntar de autoreglementare:

- Asigurarea faptului că societățile membre își recunosc responsabilitatea față de consumator, producător și piață;
- Promovarea și sprijinirea inovării în domeniul suplimentelor alimentare;
- Educarea consumatorului în ceea ce privește utilizarea corectă a suplimentelor alimentare și îngrijirea personală responsabilă;
- Coordonarea eforturilor părților interesate pe piață în vederea atingerii acestor obiective.

Prezentul Ghid nu urmărește să reglementeze următoarele activități pentru suplimente alimentare:

- Stabilirea prețurilor sau a altor activitati comerciale;
- Furnizarea informațiilor fără caracter promoțional de către societățile membre;
- Eticheta și instrucțiunile de utilizare, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
- Corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepublicitară, trimisă ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, dar numai dacă aceasta se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu este de natură promoțională;
- Informațiile generale, nepromoționale despre companii (cum ar fi informațiile adresate investitorilor sau salariaților actuali/ potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei;
- Campaniile comerciale/ promoționale, de tipul 1+1, “cumpără și câștigi”, etc.;
- Apariții în revistele retailer-ilor (ex. Revista săptămâna), ca de exemplu poză și reducere preț, pagină de imagine cu poză și mesaj promo/ concursuri;
- Vizite ale reprezentanților comerciali la persoane calificate să recomande suplimente alimentare;
- Sponsorizarea de orice tip conform următoarelor exemple, dar fără a fi limitate la: întâlniri promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, congrese științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie suplimente alimentare, sponsorizări corporative, sponsorizări ale programelor TV/ radio, sponsorizari ale evenimentelor publice;
- Materialele de natură educațională.

Articolul 2. Prevederi generale aplicabile tuturor activităților de promovare

Metodele de promovare nu trebuie să incite comentarii nefavorabile sau să discrediteze industria.

Nu se vor face mențiuni exagerate și se vor evita mențiunile atotcuprinzătoare și superlative. Cuvântul „sigur" nu trebuie utilizat, iar mențiunile nu trebuie să indice categoric că un supliment alimentar nu are efecte secundare, nu prezintă risc de toxicitate sau de dependență.

Se vor evita referirile defăimătoare la alte produse sau alți producători prin design sau implicare.

Consumatorii de suplimente alimentare vor fi îndrumați să citească și să respecte instrucțiunile de pe etichete, din prospecte, de pe ambalaje sau cutie.

Activitățile de promovare nu vor încuraja, în mod direct sau indirect, utilizarea nejustificată sau excesivă a suplimentelor alimentare.

Articolul 3. Cerințe legale și de autoreglementare

Aceste prevederi se aplică suplimentelor alimentare disponibile legal publicului larg. Toate activitățile de promovare trebuie să se desfășoare în conformitate cu legislația existentă în industria suplimentelor alimentare si acest Ghid.

Articolul 4. Informații despre suplimente alimentare pentru reglementarea publicitatii pentru consumatori și cerințe de etichetare pentru suplimentele alimentare

Informațiile de pe etichetele, ambalajele și materialele publicitare ale suplimentelor alimentare nu trebuie să inducă în eroare.

Informațiile despre suplimentele alimentare trebuie să fie exacte, clare și ușor de înțeles și nu trebuie să le atribuie suplimentelor alimentare efecte sau proprietăți pe care le nu posedă. Formulele suplimentelor alimentare trebuie sa respecte cerințele specifice, cum ar fi includerea specificației procentuale (%) din Valoarea Nutrițională de Referință (VNR) cu privire la o substanță nutritivă.

Mențiunile „Nu conține" trebuie să fie exacte și să nu inducă în eroare. Cu titlu de exemplu, mențiunile „fără gluten" sunt reglementate de Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2017 și de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

Suplimentelor alimentare nu trebuie sa li se atribuie proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor umane, iar publicitatea nu trebuie să facă referire la acestea. Mențiunile privind reducerea riscului de îmbolnăvire sunt permise conform Regulamentului (UE) 432/2012 al Consiliului European privind mențiunile nutriționale și de sănătate.

Secțiunea 4.01. Etichetarea suplimentelor alimentare – cerinte referitoare la ceea ce trebuie sa fie mentionat in câmpul vizual

Există cerințe (Regulamentul (UE) 1169/2011) privind plasarea informațiilor în anumite câmpuri vizuale.

O cerință suplimentară impune poziționarea anumitor informații în același „câmp vizual":

- Categoria de produse din care face parte (supliment alimentar) si denumirea;
- Cantitatea netă de supliment alimentar;
- Lotul si data expirarii produsului (L/EXP);

- Dacă este relevant, tăria alcoolică în funcție de volum (ABV);
- Dacă este relevant, avertizarea referitoare la cofeină și cantitatea de cofeină din produs, per porție de consum zilnic;
- Dacă este relevant, „conține stanoli vegetali adăugați”/„conține steroli vegetali adăugați”.

Prin urmare, cele mai bune practici sugerează ca cel puțin denumirea suplimentului alimentar să fie păstrată în câmpul vizual principal, pentru a-i permite consumatorului să identifice specificul, natura și denumirea comercială a produsului.

În cazul suplimentelor alimentare comercializate într-un recipient de tip tub sau flacon inclus într-un ambalaj, este probabil ca majoritatea consumatorilor să arunce cutia împreună cu informațiile prezente pe aceasta. De aceea, este recomandat să se includă toate avertismentele obligatorii sau opționale pe eticheta ambalajului interior; de exemplu, informațiile despre alergeni sau avertismentul referitor la fier și copii mici, care ar putea constitui un risc pentru consumator dacă nu ar fi disponibile pe durata de viață a produsului (produselor).

Informațiile obligatorii trebuie să apară în formatul impus de legislația europeană și națională.

Informațiile obligatorii trebuie să fie clar vizibile și inteligibile. Acestea nu vor fi ambigue, diminuate sau întrerupte în orice fel. În cazul etichetelor al căror spate se dezlipește, se recomandă ca acestea să fie evaluate de la caz la caz pentru a se asigura că se respectă cerințele de disponibilitate, vizibilitate și localizare a informațiilor obligatorii, inclusiv faptul că informațiile pot fi găsite ușor.

Secțiunea 4.02. Dimensiunea fontului și cea mai mare suprafață (aplicabile ambalajelor și autocolantelor locale)

Dimensiunea minimă a fontului textului care apare pe ambalaj si este definită ca „x” egal cu sau mai mare de 1,2 mm.

Aproximativ „x” 8 în Arial standard

Aproximativ „x” 9 în Times New Roman standard

În cazurile în care cea mai mare suprafață disponibilă este mai mică decât 80 cm^2, dimensiunea minimă a fontului este definită ca „x” egal cu sau mai mare de 0,9 mm.

Secțiunea 4.03. Etichetarea cu privire la alergeni

Orice ingredient sau agent de procesare sau derivat dintr-o astfel de substanță sau produs care este utilizat la fabricarea suplimentului alimentar sau a unui ingredient dintr-un produs, chiar dacă este în formă modificată, trebuie evidențiat pe lista de ingrediente astfel încât să fie clar că este prezent în produs. Acest lucru se poate realiza utilizând un font diferit, un stil de font diferit (aldin sau italic), o culoare de font sau o culoare de fundal diferită.

Dacă nu este evident din denumirea ingredientului că este derivat din sau conține unul dintre alergenii enumerați, acest lucru trebuie exprimat clar prin referire la alergen, de exemplu „lactoză (lapte)”.

Informațiile despre alergeni trebuie să fie clare și vizibile și să nu fie ascunse sau ambigue.

Utilizarea declarațiilor de recomandare privind alergenii precum „conține...” nu va fi permisă, pentru a se asigura că informațiile despre alergeni sunt furnizate într-un format standard în toate sectoarele alimentare, contribuind la evitarea confuziei consumatorilor.

Dacă un ingredient este derivat din crustacee sau moluște, acest aspect trebuie menționat în lista de ingrediente, conform indicațiilor:

- Ulei Omega 3 (moluscă) dacă, de exemplu, este derivat din midii cu margini verzi;
- Glucozamină (crustaceu) dacă, de exemplu, este derivată din carapacea crabului.

Pentru a-i ajuta pe consumatori să înțeleagă diferitele tipuri de crustacee, puteți include și tipul acestora în mențiune, de exemplu:

- Ulei Omega 3 (moluscă (midii));
- Glucozamină (crustaceu (crab)).

Informațiile referitoare la alergeni vor apărea în lista ingredientelor doar în forma precizată anterior și nu vor apărea în altă parte pe etichete. Însă, deoarece consumatorii sunt mai familiarizați să regăsească informațiile despre alergeni în formatul de casetă, este permisă semnalizarea informațiilor despre alergeni. De exemplu, se poate insera o casetă chiar sub lista de ingrediente, cu textul: „Informațiile referitoare la alergii sunt menționate cu caractere îngroșate în lista de mai sus."

Secțiunea 4.04. Etichetarea cu privire la aditivi

Reglementarea detaliată a aditivilor alimentari este stabilită de Regulamentul 1333/2008 privind aditivii alimentari cu versiunea consolidată din 28.10.2019 și Regulamentul 1129/2011 cu versiunea consolidată din 21.11.2013 care stabilește o listă a aditivilor alimentari permiși. Aromele sunt reglementate prin Regulamentul 1334/2008 cu versiunea consolidată din 21.05.2019, astfel cum au fost modificate si completate.

Aditivii alimentari și enzimele alimentare prezente deoarece sunt conținute în unul sau mai multe ingrediente și nu servesc niciunei funcții tehnologice sunt supuse principiului „transferului" și sunt scutite de cerințele de etichetare, la fel ca și aditivii alimentari utilizați exclusiv ca adjuvanți în procesare, cu excepția cazului în care aceștia sunt derivați din unul sau mai mulți alergeni. Dacă sunt derivați din unul dintre alergenii de pe listă, chiar dacă nu rămâne nicio substanță originală, aceștia trebuie etichetați după cum urmează:

- „Denumirea aditivului" (categorie) (derivat din alergenul X);
- „Transferul" permite prezența unui aditiv autorizat într-un aliment compus în măsura în care aditivul este permis pentru utilizare în unul dintre ingredientele suplimentului alimentar compus. Cu titlu de exemplu, principiul „transferului" nu se aplică produselor alimentare pentru sugari și copii mici.

În plus, există cerințe referitoare la declarațiile de avertizare pentru anumite ingrediente, inclusiv fitosterolii și fitostanolii, unii îndulcitori, „coloranții Southampton" și cafeina, în cazul în care au fost adăugate pentru efect fiziologic și nu ca aromă.

Secțiunea 4.05. Cerințe privind etichetarea nutrițională

În pofida faptului că suplimentele alimentare sunt scutite în mod specific de cerințele privind etichetarea nutrițională, vitaminele și mineralele trebuie să fie exprimate în procente din Valoarea Nutrițională de Referință (VNR) sau din Consumul de Referință (CR) și nu în procente din Doza Zilnică Recomandată (DZR) (care nu mai există). Valoarea nutrițională de referință (VNR) era cunoscută anterior ca Doza zilnică recomandată (DZR).

Suplimentele alimentare fac obiectul propriilor cerințe de etichetare nutrițională, conform Directivei nr. 46/2002 privind suplimentele alimentare, în care directiva și regulamentul național de transpunere a directivei includ intenția de a stabili niveluri minime. În mod clar, în cazurile în care se fac mențiuni, acestea se pot face doar referitor la vitaminele și/ sau mineralele în care există minimum 15% din aceste substanțe. În cazurile în care nu se fac mențiuni, RASCI consideră că cele mai bune practici ar fi să se enumere toate vitaminele și mineralele prezente în produs în tabelul cu valorile de referință nutriționale, indiferent de procentul VNR.

Secțiunea 4.06. Etichetarea cu privire la cafeină

Orice băutură în componența căreia s-a adăugat cafeină trebuie să includă afirmația ”*Conținut înalt de cafeină. Nu se recomandă copiilor sau femeilor gravide sau care alăptează*” în același câmp vizual cu numele produsului alimentar, urmat de o referință, între paranteze, la conținutul de cafeină, exprimat per porție, conform recomandării de consum zilnic de pe etichetă.

Legislația nu impune ca produsele alimentare, inclusiv suplimentele alimentare, să includă o avertizare decât dacă s-a adăugat cafeină la produs în scop fiziologic. Însă, Comisia Europeana a afirmat că orice produs care conține cafeină, indiferent de sursă, trebuie să includă avertizarea „*Conține cafeină. Nu se recomandă copiilor sau femeilor gravide sau care alăptează*” în același câmp vizual cu numele produsului alimentar. De asemenea, pe suplimentele alimentare trebuie precizat conținutul de cafeină, exprimat per porție, conform recomandării de consum zilnic de pe etichetă.

Secțiunea 4.07. Informații opționale

Este permisă includerea informațiilor opționale, precum mențiuni nutriționale și de sănătate, pe etichete și în materialele publicitare; însă, se stipulează că informațiile opționale:

- Nu vor fi afișate în detrimentul spațiului pentru informații obligatorii;
- Nu vor induce consumatorul în eroare;
- Nu vor fi ambigue sau confuze pentru consumator;
- Se vor baza pe date științifice relevante (unde este cazul).

Se pot furniza, de asemenea, informații opționale pe următoarele teme:

- Informații privind prezența neintenționată posibilă a substanțelor care cauzează alergii sau intoleranțe (de ex. „produs într-o fabrică în care se procesează nuci”, „poate conține urme de nuci”);
- Informații privind compatibilitatea utilizării de către vegetarieni sau vegani;
- Informații privind mesaje de sănătate publică;
- Utilizarea unei mențiuni nutriționale sau de sănătate;
- Și altele.

Secțiunea 4.08. Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe suplimentele alimentare

Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate se aplică în cazul mențiunilor din comunicările comerciale care îl vizează pe consumatorul final. Regulamentul nu controlează mențiunile făcute în materiale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau cu scop comercial. Atunci când informațiile sunt prezentate în scop științific sau informativ, aceasta nu este o comunicare comercială și nu se aplică regulamentul.

Autorizarea mențiunilor de sănătate este un proces în două etape. În primul rând, European Food Safety Authority (EFSA) emite o opinie privind datele științifice. Comisia Europeană, în urma discuțiilor cu Statele membre, decide apoi dacă mențiunea va fi autorizată. Detaliile procedurii diferă în funcție de tipul mențiunii de sănătate.

Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate se aplică și pentru mărcile comerciale și pentru alte denumiri comerciale care pot fi interpretate ca mențiuni nutriționale sau de sănătate. Mărcile comerciale și denumirile comerciale care sugerează mențiuni nutriționale sau de sănătate nu necesită autorizare însă trebuie să fie însoțite de o mențiune conexă autorizată. Mărcile comerciale și denumirile comerciale aflate în uz înainte de ianuarie 2005 nu au obligația de a se conforma Regulamentului până în 2022.

Secțiunea 4.09. Consumatorul mediu

Mențiunile trebuie să fie înțelese de către consumatorul mediu (se interzice astfel efectiv utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate în materialele destinate copiilor).

Secțiunea 4.10. Disponibilitatea substanțelor nutritive dintr-o dietă diversificată

Materialele publicitare nu trebuie să sugereze că este dificil să se obțină cantitățile adecvate de substanțe nutritive dintr-o dietă diversificată (excepție: acidul folic în sarcină și vitamina D pentru grupuri specifice predispuse la risc). De exemplu:

- „*Chiar dacă mâncați sănătos, e dificil să obțineți toate vitaminele și mineralele de care aveți nevoie*” nu este o afirmație acceptabilă deoarece sugerează că este dificil să se obțină un aport adecvat de vitamine și minerale exclusiv dintr-o dietă sănătoasă;
- „*Dacă nu reușiți să aveți o dietă echilibrată, puteți primi un supliment zilnic de vitamine și minerale*”' ar fi o afirmație acceptabilă deoarece, în prezent, persoana respectivă nu are o dietă echilibrată.

Secțiunea 4.11. Mențiuni de sănătate

Materialele publicitare nu trebuie să sugereze că suplimentele alimentare pot fi utilizate pentru a preveni sau trata afecțiuni și nu trebuie să includă referințe la astfel de proprietăți. Mențiunile de acest tip sunt numite „mențiuni de sănătate”. Societățile membre RASCI au însă posibilitatea de a afirma că un produs ajută la sau susține sau păstrează o stare de sănătate bună.

Eliminați toate mențiunile de sănătate, inclusiv toate trimiterile la afecțiuni medicale și simptome.

Secțiunea 4.12. Exemple de mențiuni de sănătate

„Contribuie la reducerea rigidității articulare”	X
„Contribuie la menținerea articulațiilor suple și flexibile”	V
„Contribuie la prevenirea răcelilor”	X
„Contribuie la menținerea unui sistem imunitar sănătos”	V

Sintagmele următoare sunt alte exemple de mențiuni de sănătate: „tratament”, „deficiență”, „prevenție”, „spina bifida”, „rigiditate articulară”, „cercetare medicală” etc.

Secțiunea 4.13. Mențiuni privind tonusul

Eliminați toate mențiunile privind tonusul, cum ar fi „redă vitalitatea”, „vă oferă energie”, cu excepția cazurilor în care există studii clinice în acest sens.

Secțiunea 4.14. Exemple de mențiuni privind tonusul

„Un tonic extraordinar”	X
„Contribuie la menținerea sănătății și a stării de bine”	V

Secțiunea 4.15. Mențiuni generale de sănătate și stare de bine

Dacă ați inclus o mențiune „generală de sănătate și stare de bine” precum „contribuie la menținerea sănătății și a stării de bine”, trebuie să includeți și o mențiune de sănătate specifică, conform listei de mențiuni de sănătate permise pentru produse alimentare, altele decât cele care fac referire la diminuarea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.

Secțiunea 4.16. Mențiuni privind energia

Asigurați-vă că mențiunile privind siguranța reflectă în mod clar rolul substanței nutritive respective. Mențiunile de pe anumite vitamine și minerale pot afirma că ajută corpul să elibereze energie din alimente, însă este neobișnuit ca suplimentele alimentare să fie o sursă de energie (calorii) sau pot susține că produsul crește nivelul de energie.

Secțiunea 4.17. Avizul din partea profesioniștilor din domeniul sănătății

Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate interzice utilizarea mențiunilor de sănătate care fac referire la recomandările venite din partea profesioniștilor din domeniul sănătății.

Secțiunea 4.18. Recomandări din partea Asociațiilor de profesioniști în domeniul medical, al nutriției și al dietologiei

Nu sunt permise recomandările din partea asociațiilor de profesioniști în domeniul medical, al nutriției și al dietologiei.

Secțiunea 4.19. Comunicările legate de activități caritabile

Companiile pot declara că donează bani sau că susțin o anumită organizație caritabilă. În situațiile în care parteneriatul este încheiat exclusiv în scopuri de strângere de fonduri, acest lucru trebuie transmis clar consumatorilor. Vă rugăm rețineți că orice mențiune implicită trebuie să fie acceptabilă conform regulamentelor și codurilor aplicabile.

Secțiunea 4.20. Vânzarea la distanță

Toate informațiile obligatorii, cu excepția datei privind durabilitatea minimă (data-limită de consum) și numărul lotului, referitoare la produsul alimentar, trebuie să fie puse la dispoziția consumatorului înainte de cumpărarea produsului alimentar. „Informațiile obligatorii" includ informațiile impuse de Directiva privind suplimentele alimentare și Regulamentele naționale.

Aceste informații trebuie furnizate fără costuri suplimentare pentru consumator (de ex., nu este permisă utilizarea liniilor telefonice plătite sau cu tarif premium pentru vânzări). Dacă informațiile sunt furnizate telefonic, linia respectivă trebuie să fie un număr gratuit sau o rețea fixă, fără a conduce la costuri pentru consumator.

Toate informațiile obligatorii, inclusiv data privind durabilitatea minimă sau data-limită de consum, trebuie să se afle la dispoziția consumatorului la momentul livrării.

Secțiunea 4.21. Substanțe alergene sau produse care trebuie menționate pe lista de ingrediente

Lista de mai jos face obiectul modificării și se pot aplica amendamente viitoare; prin urmare, poate fi tratat exclusiv ca exemplu.

a) Cerealele care conțin gluten, și anume: grâu, secară, orz, ovăz, secară albă, grâu Khorasan sau hibrizi ai acestora și produse din acestea, exceptând:
   i. siropurile de glucoză obținute din grâu, inclusiv dextroza (1);
   ii. maltodextrinele obținute din grâu (1);
   iii. siropurile de glucoză obținute din orz;
   iv. cerealele utilizate pentru fabricarea distilatelor sau a alcoolului etilic de origine agricolă;
b) Crustacee si produse derivate;
c) Ouă și produse derivate;
d) Pește și produse derivate, exceptând:

i. gelatina de pește folosită ca substanță suport pentru preparatele de vitamine sau de preparate carotenoide;
ii. gelatina de pește sau ihtiocolul folosit la limpezirea berii si a vinului;

e) Arahide si produse derivate;

f) Soia și produse derivate, exceptând:
i. uleiul și grăsimea de soia rafinate complet (și produsele derivate, în măsura în care procesul la care au fost supuse nu prezintă probabilitatea să crească nivelul de alergenicitate evaluat de Autoritate pentru produsul relevant care stă la baza acestora);
ii. amestecuri naturale de tocoferol (E306), tocoferolul D-alfa natural, acetatul de tocoferol D-alfa și succinatul de tocoferol D-alfa, obținuți din soia;
iii. fitosterolii și esterii de fitosterol derivați din uleiuri vegetale, obținuți din soia;
iv. esterul de stanol vegetal fabricat din steroli de ulei vegetal, obținuți din soia;

g) Lapte și produse derivate (inclusiv lactoză), exceptând:
i. zerul utilizat pentru fabricarea distilaților sau a alcoolului etilic de origine agricolă;
ii. lactitolul.

h) Fructe cu coajă lemnoasă, adică: migdale (Amygdalus communis L.), alune de pădure (Corylus avellana), nuci (Juglans regia), nuci Caju (Anacardium occidentale), nuci Pecan (Carya illinoinensis (Wangenh.) K. Koch), nuci de Brazilia (Bertholletia excelsa), fistic (Pistacia vera), nuci de macadamia și nuci de Queensland (Macadamia ternifolia), precum și produse derivate, exceptând fructele cu coajă utilizate pentru fabricarea distilatelor sau a alcoolului etilic de origine agricolă.

i) Țelină și produse derivate.

j) Muștar și produse derivate.

k) Semințe de susan și produse derivate.

l) Dioxidul de sulf și sulfiții în concentrații mai mari de 10 mg/kg sau 10 mg/litru în SO_2 total trebuie calculați pentru produsele gata pentru consum sau reconstituite în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

m) Lupin și produse derivate.

n) Moluște și produse derivate.

Secțiunea 4.22. Propunere de verificare pentru etichetare

De reținut: Câmpul vizual principal va reprezenta în general partea din față a ambalajului **DENUMIREA SOCIETĂȚII**		
DENUMIREA PRODUSULUI:		
DATA PRIMIRII:	**DATA REVIZUIRII:**	
CERINȚĂ	**CÂMP VIZUAL**	**DA/NU**
Marcă și denumirea (denumirile) produsului	Principal	
Denumire legală a produsului alimentar („suplimente alimentare”)	Principal	

Cantitatea netă de produs alimentar	Însoțește denumirea produsului alimentar	
Data durabilității minimale	Oriunde pe etichetă	
Număr lot/cod lot	Ușor vizibil, clar lizibil și nu poate fi șters	
Detalii privind operatorul comercial	Nu se specifică	
Afirmații privind îndulcitorii (dacă este relevant)	Însoțește denumirea produsului alimentar	
Instrucțiuni de utilizare	Nu se specifică	
Condiții de utilizare specifice (dacă sunt relevante)	Nu se specifică	
Lista de ingrediente (în ordinea descrescătoare a cantității) care va include:	Nu se specifică	
Denumirile corecte ale vitaminelor/ mineralelor, ale altor substanțe inclusiv denumiri botanice/ de plante	Listă de ingrediente	
Excipienți	Listă de ingrediente	
Etichetarea aditivilor alimentari conform Regulamentelor 1333/2008 și 1129/2011	Listă de ingrediente	
Informații despre alergeni – evidențiate	Listă de ingrediente	
Afirmații privind fenilalanina (dacă este relevant)	Nu se specifică	
Afirmații privind poliolul (dacă este relevant)	Nu se specifică	
O afirmație conform căreia fiecare tabletă/ capsulă/ porție etc. conține X cantitate de ingrediente active	Deasupra tabelului de valori nutriționale	
Orice informație suplimentară impusă de condițiile de utilizare pentru orice mențiune nutrițională sau de sănătate (dacă este relevantă)	Chiar lângă sau imediat după mențiune	
Un avertisment pentru produse sau ingrediente care pot reprezenta un risc pentru sănătate dacă sunt consumate în exces (de ex. avertisment privind aportul de fier la copii) (dacă este relevant)	Nu se specifică	
Avertisment privind cafeina (dacă este relevant)	Însoțește denumirea produsului alimentar	
Cantități de ingrediente active însoțite de valorile unitare corecte (mg, µg etc.) și inclusiv procentul VNR (unde este cazul)	Tabelul de valori nutriționale	

„Suplimentele alimentare nu înlocuiesc o dietă variată și un stil de viață sănătos”	Nu se specifică	
„A nu se depăși doza recomandată”	Nu se specifică	
„A nu se lăsa la îndemâna copiilor”	Nu se specifică	
Recomandări FSA (dacă este cazul)	Nu se specifică	
Condiții de păstrare	Nu se specifică	
Țara de origine (dacă este cazul)	Nu se specifică	
Avertisment privind deteriorarea ambalajului (dacă este cazul)		
Greutate și dimensiuni		
Revizuit de	**Dată**	

Secțiunea 4.23. Cerințe suplimentare cu privire la publicitatea pentru suplimente de vitamine și minerale

Pentru a afirma că produsul este o sursă pentru o anumită vitamină sau substanță minerală sau pentru a face mențiuni despre o vitamină sau o substanță minerală, acesta trebuie să conțină o cantitate semnificativă din vitamina sau substanța minerală respectivă. „O cantitate semnificativă” este considerată cel puțin 15% din DZR.

Secțiunea 4.24. „Sursă de vitamine și minerale” sau „Conține vitamine și minerale”

Conform Regulamentului privind mențiunile nutriționale și de sănătate, nu este acceptabil să se afirme pur și simplu că un produs conține vitamine sau minerale sau că este o sursă de vitamine sau minerale, ci trebuie să se includă și cantitățile.

Secțiunea 4.25. Mențiuni „Conținut bogat în”

Pentru a afirma că produsul are „conținut bogat în” o anumită vitamină sau substanță minerală, produsul trebuie să conțină dublul valorii pentru „sursă de”. În majoritatea cazurilor, această valoare va fi cel puțin dublă față de minimul de 15% din DZR impusă de legislație.

Secțiunea 4.26. Mențiuni „Complet”

Mulți ani, producătorii de suplimente alimentare au utilizat termenul „complet” pentru a comunica faptul că produsul conține o cantitate semnificativă din fiecare vitamină și substanță minerală planificată (de ex. fiecare vitamină și substanță minerală care are o DZR). Însă, afirmația „complet” nu a fost inclusă în lista de mențiuni nutriționale permise.

Pentru a afirma că un produs este „complet”, acesta trebuie să conțină o cantitate semnificativă din fiecare vitamină și substanță minerală care are o DZR. „O cantitate semnificativă” este considerată cel puțin 15% din DZR.

Secțiunea 4.27. Mențiuni de sănătate - Flexibilitatea formulării în scris

Comisia Europeană a declarat că este permisă o oarecare flexibilitate a formulării în scris, cu condiția să îl ajute pe consumator să înțeleagă și ca formularea modificată să aibă același sens pentru consumator ca mențiunea inițială.

Articolul 5. Publicitate

Nu se va face publicitate pentru un supliment alimentar într-o manieră care probabil va conduce la utilizarea produsului de către copii mici, fără supravegherea părinților. Astfel de materiale publicitare nu se vor adresa în mod specific copiilor mici.

Materialele publicitare vor transmite informații adevărate și nu vor induce în eroare.

Materialele publicitare nu vor conține mențiuni exagerate, directe sau implicite.

Materialele publicitare vor fi ușor de înțeles.

Materialele publicitare nu vor conține sugestii de diagnosticare, prescriere sau tratament.

Materialele publicitare nu îi vor descuraja pe consumatori să consulte medicul.

Toate descrierile, mențiunile și comparațiile care fac referire la aspecte care pot fi verificate trebuie să poată fi argumentate corespunzător.

Toate comparațiile vor fi echilibrate și corecte. Afirmațiile comparative, sub orice formă de interpretare rezonabilă, nu vor induce consumatorii în eroare cu privire la produsul care face obiectul publicității sau cu privire la orice alt produs cu care ar putea fi comparat.

Materialele publicitare nu vor induce în eroare cu privire la gradul de noutate al unui preparat/al unei formule; mențiunea „nou" este, în general, acceptabilă doar o perioadă de timp rezonabilă în asociere cu marca, pentru a distinge produsul de alte produse de pe piață.

Materialele publicitare nu vor sugera, declarativ sau implicit, că un produs conține ingrediente active necunoscute.

Niciun material publicitar nu va avea caracter de intimidare pentru a crește și/sau induce utilizarea.

Testimonialele vor reda opinia sinceră a utilizatorului, cu condiția ca aceasta să facă referire la formularea comercializată la momentul difuzării testimonialului. Se recomandă precauție ca, la editarea testimonialelor, să nu se modifice sensul inițial în niciun fel. Nu se vor utiliza testimoniale care conțin materiale în opoziție cu prevederile legale și ale Codului RASCI.

Articolul 6. Rețele sociale

Regulile care se aplică publicității pentru suplimente alimentare prin mijloace tradiționale se aplică și activității de promovare de pe paginile de Twitter, Facebook și alte platforme sociale.

Aceste note îndrumătoare au fost create pentru a informa și educa referitor la responsabilitățile societăților membre RASCI în rețelele sociale. Acestea includ toate formele de rețele sociale (dacă nu se indică altfel) în care societățile membre RASCI și consumatorii pot interacționa direct unii cu alții. Acestea sunt relevante pentru angajații societăților membre RASCI care utilizează mijloace digitale și părțile terțe care își asumă obligații în numele societăților membre RASCI.

Societățile membre RASCI trebuie să monitorizeze orice conținut generat de utilizatori publicat pe propriile medii, unde consumatorii pot publica propriile comentarii sau pot genera conținut de orice fel.

Blogging-ul se poate încadra în toate cele trei tipuri de social media, așa că se recomandă precauție pentru a lua în calcul aspectele relevante. În mod tradițional, bloggerii sunt „formatori de opinie" care oferă sfaturi și recenzii pentru consumatori, pe un subiect ales, în format de jurnal zilnic. Stilul și aspectul bloggerilor sunt, de obicei, abordabile și independente, adică pot fi foarte populari și văzuți ca „experți" în anumite subiecte. Societățile membre RASCI pot utiliza blogurile independente ca mijloc de a crește conștientizarea față de un produs, deși trebuie luate în considerare câteva aspecte importante. Conform acestui Cod, bloggerii sunt considerați jurnaliști. Prin urmare, comunicările transmise de către societățile membre RASCI bloggerilor sunt

considerate material de PR.

Societățile membre RASCI le pot furniza bloggerilor informații despre campanii sau produse. Se vor lua însă măsuri pentru a se asigura că tot conținutul furnizat bloggerilor respectă cerințele legale.

Secțiunea 6.01. Facebook și Instagram

Responsabilitatea comunicărilor pe Facebook/ Instagram se extinde la conținutul publicat în numele societăților membre RASCI și la pagina de profil respectivă. Aici sunt incluse postările, „poveștile", partajarea conținutului și răspunsul la postări. Conținutul pe care îl distribuie utilizatorii consumatori, cum ar fi link-urile și articolele, nu devine responsabilitatea societăților membre RASCI din momentul partajării, deși trebuie să se verifice dacă respectivul conținut este adecvat și să se clarifice dacă conținutul se află sub control editorial separat.

Societățile membre RASCI pot răspunde la comunicările scrise transmise către societățile membre RASCI prin postări pe wall, tăguire (using@brandname) sau mesaje private. Unde este adecvat, se vor da răspunsuri la întrebările generale.

Mențiunile făcute de utilizatori cu privire la produs în update-urile de status, fără a fi adresate către mediile deținute de societățile membre RASCI, nu intră în această competență și nu necesită răspunsuri.

Monitorizarea media poate exista în format pre- sau post- moderare. Se recomandă ca aceasta să se efectueze cel puțin o dată la 24 de ore pe parcursul săptămânii de lucru. Dacă nu se monitorizează pagina/ feed-ul un timp mai lung decât cel precizat, se recomandă transmiterea unei notificări către consumator.

Atunci când se promovează un anunț sau o campanie folosind pagina de Facebook/ Instagram a unei terțe părți, trebuie precizat clar că aceasta este o comunicare de promovare. Acest lucru se poate face asigurându-se că postarea este menționată ca „postare sponsorizată". Nu este cazul organizațiilor caritabile sau similare care au ales să partajeze conținut referitor la dumneavoastră fără să anunțe.

Secțiunea 6.02. Twitter

În situațiile în care există restricții de spațiu, cum ar fi postările cu limită de caractere, dacă sunt necesare informații suplimentare pentru o mențiune privind condițiile de utilizare, aceasta poate fi însoțită de un link care oferă informațiile suplimentare într-un mod clar și lizibil, cum ar fi site-ul web al mărcii.

Majoritatea conținutului de pe Twitter este generat de utilizatori și nu apare în feed-ul societăților membre RASCI, chiar dacă se face trimitere directă la acesta.

Conținutul de care răspund societățile membre RASCI include doar informațiile scrise în numele societăților membre RASCI, cu denumirea desemnată de pe Twitter. Aici sunt incluse tweet-urile generate de societățile membre RASCI, inclusiv tweet-urile repostate, partajarea conținutului și răspunsul la postări.

Conținutul partajat, precum articolele, nu devine responsabilitatea societăților membre RASCI din momentul partajării, deși trebuie să se verifice dacă respectivul conținut este adecvat și să se clarifice dacă conținutul este generat separat.

Repostarea tweet-urilor altor utilizatori intră, de asemenea, în responsabilitatea societăților membre RASCI. Din momentul în care tweet-ul a fost repostat de către societățile membre RASCI, acesta se află sub controlul editorial al societăților membre RASCI și trebuie să respecte toate regulamentele.

Se recomandă ca monitorizarea media să se efectueze cel puțin o dată la 24 de ore pe parcursul săptămânii de lucru.

Atunci când se promovează un anunț sau o campanie folosind feed-ul de Twitter al unei terțe părți (de ex. o revistă) sau când există sponsorizare implicată, trebuie precizat clar că aceasta este o reclamă și că s-a plătit pentru postarea ei. Acestea sunt publicate de obicei inserând #ad sau #spon la finalul tweet-ului.

Secțiunea 6.03. YouTube și bloguri

Ca formă de media deținută, responsabilitatea comunicării îi revine societății membră RASCI. În funcție de platformă, societățile membre RASCI pot utiliza pre- sau post- moderare pentru monitorizarea propriului conținut. Se recomandă ca monitorizarea media să se efectueze o dată la 24 de ore pe parcursul săptămânii de lucru.

Se recomandă ca societățile membre RASCI să răspundă atunci când este lăsat un comentariu pe platformele media deținute, deoarece se consideră că acesta le este adresat direct. Societățile membre RASCI pot decide dacă să răspundă la întrebări generale.

Societățile membre RASCI pot utiliza recenzii on-line ca testimoniale, cu condiția să se îndeplinească toate celelalte cerințe privind utilizarea testimonialelor.

Secțiunea 6.04. Recenzii de produse

Ca formă de media câștigată, responsabilitatea comunicării nu le revine societăților membre RASCI. Se recomandă însă ca societățile membre RASCI să monitorizeze periodic acest conținut pentru a identifica orice fel de conținut inadecvat. Dacă este posibil, se va răspunde la sau se va elimina astfel de conținut, dacă este necesar; este însă important să nu se adopte o atitudine extremă și să se mențină un flux natural al comentariilor. Societățile membre RASCI pot răspunde la comentarii (dacă este posibil pe mijloacele media selectate).

Recenziile generate de utilizator pe site-uri web ale terțelor părți pot fi monitorizate de către agenții/ echipe de brand, deși acest lucru nu este necesar.

Societățile membre RASCI pot utiliza recenzii on-line ca testimoniale, cu condiția să se îndeplinească toate celelalte cerințe privind utilizarea testimonialelor.

Articolul 7. Promoții care implică acordarea de cadouri

Companiile membre le pot oferi consumatorilor suplimente alimentare sub formă de cadouri. Cadoul poate depinde sau nu de achiziționarea unui supliment alimentar.

Secțiunea 7.01. Cadouri acordate la achiziționare

Dacă societățile membre doresc să ofere un cadou la achiziționare, cadoul trebuie să fie relevant pentru produsul achiziționat și să aibă o valoare mai mică pentru consumator decât costul suplimentului alimentar. Se va evita astfel achiziționarea unor suplimente alimentare de care consumatorii nu au nevoie, doar pentru a obține un cadou dorit. Societățile membre trebuie să ia în considerare atât costul efectiv (suma plătită pentru cadou) cât și valoarea percepută (prețul la care consumatorii ar putea achiziționa un produs similar). Materialele promoționale trebuie să promoveze beneficiile produsului, nu cadoul, ca argument principal pentru achiziționarea suplimentului alimentar.

Secțiunea 7.02. Obiecte promoționale

Obiectele promoționale sunt obiecte care au ca scop promovarea unui supliment alimentar și pe care este marcat un nume de produs/ marcă, cu rol de reminder. Acestea sunt acordate de obicei gratuit, fără să depindă de achiziționarea unui supliment alimentar. Exemplele includ tricouri,

pixuri, căni, suporturi de pahare, carnețele, mouse pad-uri, însă nu se limitează la acestea. Pe obiectele promoționale pe care este prezentă doar denumirea produsului sau o abreviere rezonabilă a acesteia și protecția mărcii înregistrate nu este obligatoriu să se includă informații esențiale pentru consumator. Denumirea mărcii umbrelă poate fi utilizată ca alternativă la denumirea produsului. De exemplu, pe un pix pe care apare „Marca X” sau denumirea completă a produsului nu este nevoie să se includă informații suplimentare.

ANEXA E - GHID DE COMUNICARE COMERCIALĂ AFERENT DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 1. Dispoziții generale, domeniu de aplicare, reglementări

Secțiunea 1.01. Dispoziții generale

În toate activitățile legate de publicitatea dispozitivelor medicale, RASCI definește norme care să fie respectate de societățile membre ale asociației.

Întreaga activitate de publicitate și promovare a dispozitivelor medicale trebuie să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard, pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivelor medicale.

Publicitatea dispozitivelor medicale este acceptată cu condiția să fie în conformitate cu legislația în vigoare.

Prezentele norme urmăresc clarificarea anumitor aspecte de detaliu, astfel încât publicitatea pentru orice dispozitiv medical, indiferent sub ce formă se realizează aceasta, să fie la un standard ridicat și să respecte prevederile legale.

Publicitatea dispozitivelor medicale nu trebuie să includă nimic care ar putea fi ofensator sau înșelător pentru utilizator.

Secțiunea 1.02. Domeniul de aplicare

Prezentele norme se refera la activitatea de publicitate a dispozitivelor medicale destinate publicului larg, persoanelor calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și furnizarea de mostre.

Prezentele norme nu acoperă următoarele domenii:

a) Eticheta și instrucțiunile de utilizare, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
b) Corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepublicitară, trimisă ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, dar numai dacă aceasta se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu este de natură promoțională;
c) Informațiile generale, nepromoționale despre companii (cum ar fi informațiile adresate investitorilor sau salariaților actuali/ potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei.
d) Campaniile comerciale/ promoționale, de tipul 1+1, “cumpără și câștigi”, etc.
e) Apariții în revistele retailer-ilor (ex. Revista săptămâna), ca de exemplu poză și reducere preț, pagină de imagine cu poză și mesaj promo/ concursuri.
f) Vizite ale reprezentanților comerciali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale.
g) Sponsorizarea de orice tip conform următoarelor exemple, dar fără a fi limitate la: întâlniri promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, congrese științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, sponsorizări corporative, sponsorizări ale programelor TV/ radio, sponsorizari ale evenimentelor publice.
h) Obiecte promoționale;
i) Materialele de natură educațională.

Prezentele norme nu intenționează să limiteze sau să îngrădească furnizarea de informații medicale sau științifice către profesioniștii din domeniul sănătății ori către publicul larg.

Societățile membre RASCI sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor descrise de prezentele norme, chiar și în cazul cesiunii către terțe părți a unor activități de promovare, publicitate ori implementare sau al angajării acestora, în numele lor, în acțiuni de publicitate prevăzute de prezentele norme.

Societățile membre RASCI trebuie să se asigure că oricare dintre părțile terțe către care au cedat activitățile de publicitate a dispozitivelor medicale respectă prevederile acestor norme.

Secțiunea 1.03. Reglementări

Se consideră publicitate pentru dispozitive medicale (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor dispozitive medicale. Publicitatea dispozitivelor medicale poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg.

Publicitatea pentru un dispozitiv medical:

a) Trebuie să fie exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la scopul propus și beneficiul terapeutic al dispozitivului medical în cauză;
b) Trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
c) Trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a-i exagera proprietățile, calitățile terapeutice;
d) Nu trebuie să încurajeze utilizarea nerațională a dispozitivului medical;
e) Nu trebuie să fie înșelătoare, subliminală sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
f) Nu trebuie să sugereze că un dispozitiv medical are vreun scop, merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;
g) Nu trebuie să includă discriminări, spre exemplu discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, origine socială, identitate etnică sau naționalitate;
h) Nu trebuie să aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții particulare a persoanelor.

Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în etichetă, respectiv, instrucțiunile de utilizare, și trebuie, de asemenea, să fie conforme cu dosarul tehnic al dispozitivului medical, așa cum a fost aprobat de organismul de evaluare a conformității, după caz.

Se interzice publicitatea către publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății pentru dispozitivele medicale care:

a) nu dețin marcajul european de conformitate CE (nu au Declarație de conformitate UE și/ sau Certificare CE de la Organismul Notificat);
b) nu sunt puse în funcțiune pe teritoriul României la momentul difuzării campaniei publicitare.

Responsabilitatea principală pentru respectarea reglementărilor în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un dispozitiv medical aparține fiecărei societăți membre RASCI.

Principalele forme de publicitate utilizate sunt reprezentate de:

a) Materiale publicitare tipărite indoor și outdoor;
b) Publicitatea din domeniul audiovizual;
c) Publicitatea prin internet și rețele sociale;
d) Furnizarea de mostre.

Articolul 2. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă

Secțiunea 2.01. Publicitatea înșelătoare

Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.

Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un dispozitiv medical are vreun scop, merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific în dosarul tehnic al produsului.

Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia și, în mod deosebit, elementele componente referitoare la:

a) Caracteristicile dispozitivului medical (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului propus și rezultatele care se așteaptă ca urmare a utilizării acestuia;
b) Omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea dispozitivului medical cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea.

Publicitatea nu va conține afirmații inadecvate, alarmante sau înșelătoare cu privire la recuperare. Această regulă interzice afirmații precum 'miracol' și "produs minune', dar fara a se limita la acestea. Aceasta interzice de asemenea elementele vizuale care sugerează vindecarea, cum ar fi fotografii cu imagini înainte și după tratament care prezintă o ameliorare dramatică pe care cei mai mulți utilizatori nu se pot aștepta să o obțină. Următoarele percepte ar trebui aplicate atunci când se are în vedere utilizarea de fotografii cu imagini înainte și după tratament:

a) Fotografiile de dinaintea tratamentului trebuie să prezinte nivelul de gravitate al afecțiunii în conformitate cu scopul preconizat al produsului. De exemplu, mesajele publicitare pentru produsele pentru tratarea durerilor provocate de afecțiuni artrozice ușoare nu trebuie să prezinte persoane care suferă de artroză severă;
b) Orice fotografii ulterioare tratamentului trebuie să prezinte o ameliorare care ar putea fi așteptată în mod realist de majoritatea persoanelor care suferă de afecțiunea respectivă atunci când utilizează produsul potrivit instrucțiunilor;
c) Utilizarea intervalelor de timp trebuie să reflecte cu acuratețe intervalul de timp care ar fi necesar pentru obținerea beneficiilor. De exemplu, afirmațiile conform cărora ameliorarea durerii are loc instantaneu, când de fapt obținerea acestui efect durează mai mult, nu vor fi acceptabile.

Secțiunea 2.02. Publicitatea comparativă

Publicitatea comparativă este interzisă, dacă:

a) Comparația este înșelătoare, conform prevederilor Secțiunii 2.01.;
b) Se utilizează numele de marcă al unui competitor, fiind permisă numai menționarea denumirilor generice (ex: săpun);
c) Se compară dispozitive medicale care au scopuri si/ sau instrucțiuni de utilizare diferite;
d) Nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor dispozitive medicale;

e) Se creează confuzie pe piață între cel care își face publicitate și un concurent sau între diferitele mărci din comerț, ori alte însemne distinctive ale celui care își face publicitate și cele aparținând unui concurent;
f) Se discreditează sau se denigrează mărcile, denumirile comerciale, alte semne distinctive, bunuri, servicii, activități ori situația unui concurent;
g) Se profită în mod neloial de reputația unei mărci, a unei denumiri comerciale sau a altor semne distinctive ale unui concurent ori a denumirii de origine a produselor concurente;
h) Prezintă bunuri sau servicii ca imitații ori reproduceri ale bunurilor sau serviciilor purtând o marcă ori o denumire comercială protejată;
i) Creează confuzie între comercianți, între cel care își face publicitate și un concurent sau între mărci, denumiri comerciale, alte semne distinctive, bunuri ori servicii ale celui care își face publicitate și cele ale unui concurent.

Articolul 3. Publicitatea destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății

Secțiunea 3.01. Dispoziții generale

Publicitatea este permisă doar pentru acele dispozitive medicale care dețin Declarație de conformitate UE a producătorului și/ sau Certificare CE din partea unui Organism Notificat, conform cu legislația în vigoare.

Orice formă de publicitate trebuie să fie concepută astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară.

Orice formă de publicitate trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) Denumirea dispozitivului medical;
b) Definirea clară a scopului propus pentru utilizare;
c) O invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție informatiile din manualul de utilizare al produsului/ instrucțiunile de utilizare sau ambalaj, după caz;
d) Marcajul de conformitate CE, dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității dispozitivului medical (se aplica de la data intrarii in vigoare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului privind Dispozitivele Medicale, respectiv Regulamentului (EU) 2017/746 al Parlamentului European si al Consiliului privind Dispozitivele Medicale pentru diagnostic *in vitro*)
e) Numele/ sigla companiei care a sprijinit realizarea materialului.

Adițional cerințelor menționate mai sus, orice formă de publicitate mai poate include următoarele informații:

a) Informații nepromoționale legate de sănătate sau igienă (ex: “Spălați-vă pe mâini de cel puțin șase ori pe zi!”, “Spălați-vă pe dinți de cel puțin două ori pe zi!”);
b) Sfaturi (recomandări) pentru creșterea calității vieții pacienților/ consumatorilor;
c) Un design și o formă de prezentare care să permită să fie clar și ușor de înțeles.

Publicitatea pentru dispozitive medicale nu trebuie să conțină niciun material care:

a) Să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
b) Să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical

este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu un alt dispozitiv medical sau alt tip de produs;

c) Să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;

d) Să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

e) Să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum;

f) Să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;

g) Să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

h) Să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;

i) Să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Secțiunea 3.02. Reglementări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare

Afirmațiile referitoare la „noutatea" unui produs pot fi făcute timp de numai un an de la data la care produsul a devenit prima oară disponibil pentru cumpărare de către consumatori în Romania. Societățile membre RASCI pot folosi cuvântul „nou" sau expresia „disponibil acum" timp de un an de la data la care dispozitivul medical a devenit prima oară disponibil pentru cumpărare. Dacă dispozitivul medical este deja disponibil pentru cumpărare, trebuie să se precizeze clar care aspect al produsului este nou. De exemplu:

- „o formă nouă" – forma este nouă, dar formula era deja disponibilă;
- „o formulă nouă pentru produsul marca X" – formula este nouă pentru marca X, dar poate fi disponibilă și din partea altor mărci;
- „nou pentru calmarea durerii în afecțiunile articulare" – produsul este disponibil acum pentru o nouă utilizare terapeutică;
- „o nouă aromă de portocală" – expresia este acceptată indiferent dacă produsele altor mărci sunt disponibile cu aromă de portocale.

Este responsabilitatea societăților membre RASCI care își promovează produsele să se asigure că toate materialele publicitare care conțin cuvântul „nou" sunt revizuite după ce produsul a atins limita de 1 an și că nicio astfel de reclamă nu este distribuită după această perioadă.

„Acum" implică deseori că un produs este „nou" (de ex. „disponibil acum") și, prin urmare, se aplică aceleași restricții temporale. Totuși, „acum" mai poate implica faptul că produsul aduce un element de noutate pe un anumit sector. De exemplu, mesajul publicitar „Folosiți produsul marca X – acum puteți să vă îmbunătățiți rapid vederea" nu va fi acceptată pentru că sugerează că produsul X este singurul produs care îmbunătățește rapid vederea.

Toate mesajele publicitare trebuie să fie în concordanță cu Documentația Tehnică a dispozitivului medical. Mesajele publicitare pentru utilizările prevăzute care nu sunt incluse în instrucțiunile de utilizare, pe etichetă sau în evaluarea clinică din cadrul Documentației Tehnice sunt interzise.

Informațiile din cadrul secțiunilor Instrucțiuni de Utilizare, Etichetare și Raport privind evaluarea clinică din Documentația Tehnică a produsului vor constitui baza afirmațiilor care pot fi făcute în cadrul publicității.

Materialele publicitare care fac referire la mai multe produse sub aceeași Marcă comercială trebuie

să specifice foarte clar care afirmații se aplică la fiecare produs.

Secțiunea 3.03. Forme de publicitate

Subsecțiunea 3.03.01. Materiale publicitare tipărite indoor și outdoor

Materialele publicitare tipărite pot fi materiale publicitare tipărite indoor și outdoor (ex: postere/ afișe, invitații la evenimente, broșuri, panotaj stradal sau în stațiile de metrou, panouri publicitare, decorare/ colantare mijloace de transport, materiale publicitare în presa scrisă, inclusiv articole de presă, materiale de vizibilitate la punctul de vânzare: wobbler, shelf liner, poster, floor display, flyers, stopper, security gates, rafturi, Promo Island branding, etc.).

Materialele publicitare tipărite trebuie să respecte cerințele menționate în Secțiunile 1 și 2 ale prezentei Anexe.

Subsecțiunea 3.03.02. Publicitatea din domeniul audiovizual

Publicitatea din domeniul audiovizual (radio, televiziune) cuprinde: spoturi radio și TV, testimoniale/ teleshopping.

Publicitatea dispozitivelor medicale difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune se supune prevederilor legale referitoare la publicitatea în domeniul audiovizualului.

Publicitatea dispozitivelor medicale difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune trebuie sa respecte prevederile menționate în Secțiunile 1 și 2 ale prezentei Anexe.

Prin publicitate audiovizuală pentru dispozitive medicale se înțelege orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, consumul/ utilizarea sau vânzarea acestora.

Este interzisă difuzarea de publicitate și teleshopping pentru dispozitive medicale prezentate sau recomandate de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive ori de alte persoane, care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul/ utilizarea acestor produse.

Este interzisă difuzarea de publicitate și teleshopping în care personal medical sau farmaciști recomandă ori avizează dispozitive medicale.

Este interzisă difuzarea de publicitate și teleshopping pentru dispozitive medicale, dacă prezentările conțin recomandări ori avize ale asociațiilor medicale.

Publicitatea de tip mărturie (testimonial) trebuie să respecte toate celelalte reguli ale acestor norme.

Testimonialele ca atare nu constituie dovezi care să susțină declarația despre produs.

Testimonialele trebuie să reflecte nivelul de schimbare la care s-ar putea aștepta utilizatorul obișnuit. De aceea sunt interzise testimoniale precum:

a) "*Am încercat multe alte produse, însă acesta este singurul care a funcționat pentru mine*" (această afirmație contravine prevederilor menționate la Articolul 2, Secțiunea 2.02, „Publicitatea comparativă").
b) "*Produsul marca X m-a făcut să mă simt mai bine instantaneu*" (în cazul în care această declarație nu este reflectată de dovezi și de indicația prevăzută și aprobată).
c) "*Este eficient și pentru artrita mea*" (în cazuri în care documentația tehnică pentru produsul respectiv nu susține utilizarea acestuia pentru artrită).

Testimonialele trebuie să fie mai recente de trei ani și trebuie să reflecte opiniile reale ale utilizatorului.

Societățile membre RASCI care își fac publicitate trebuie să păstreze dovezi pentru fiecare testimonial utilizat. Acestea nu trebuie să fie mai vechi de trei ani și editarea materialului trebuie

realizată cu atenție, astfel încât să se evite modificarea semnificațiilor inițiale.

Toate testimonialele trebuie să reflecte opiniile reale ale consumatorilor.

Subsecțiunea 3.03.03. Publicitatea prin internet și rețele sociale

Publicitatea pe internet (ex: rețele de socializare, pagini web, e-mail, forumuri, bloguri sau orice altă formă de suport electronic, aplicații mobile, bannere, display, online video, articole de presa, campanii PR) trebuie sa respecte prevederile menționate în Secțiunile 1 și 2 ale prezentei Anexe.

Subsecțiunea 3.03.04. Furnizarea de mostre

Este permisă acordarea de mostre, în condițiile în care acestea sunt inscripționate corespunzător cu informația „mostră gratuită - nu este de vânzare” sau cu o menţiune cu acelaşi înţeles.