URDHËR
Nr. 25, datë 17.1.2019

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR PUBLICITETIN E BARNAVE DHE TË BARNAVE HOMEOPATIKE

(Ndryshuar me urdhrin nr. 241, datë 14.4.2022)

(I përditësuar)

Mbështetur në nenin 102, pika 4 e Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe në pikën 1, të nenit 55, të ligjit nr. 105, datë 31.7.2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullores "Për publicitetin e barnave dhe barnave homeopatike".
2. Ngarkohet për zbatimin e këtij urdhri, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu

RREGULLORE
PËR PUBLICITETIN E BARNAVE DHE BARNAVE HOMEOPATIKE

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Kjo rregullore përshkruan mënyrën e kryerjes së publicitetit të barnave dhe barnave homeopatike

Neni 2

Publiciteti i barnave dhe barnave homeopatike përfshin çdo mënyrë informimi, lidhur me barin, pavarësisht llojit të medias me anë të së cilës do të zhvillohet, me qëllimpromovimin e përshkrimit, shpërndarjes, shitjes dhe përdorimit të tij.

Neni 3

Në zbatim të qëllimit të kësaj rregulloreje, publiciteti përfshin:
- publicitetin drejtuar popullatës.

Neni 4

Nuk konsiderohet publicitet i barit:
1. Etiketimi i barnave dhe barnave homeopatike, përmbledhja e karakteristikave të produktit dhe

fletudhëzuesi.

2. Korrespodenca mes punonjësve të personelit të kujdesit shëndetësor, përfaqësuesve të kompanive farmaceutike dhe mbajtësve të autorizimit të tregtimit, e cila ka të bashkëngjitura materiale që nuk shërbejnë për qëllime promocionale, dhe që përmbajnë një përgjigje ndaj një pyetjeje specifike për barin.

3. Njoftime informuese dhe materiale profesionale, të cilat, për shembull, i përkasin ndryshimeve në paketim, paralajmërimeve lidhur me efekte të padëshiruara dhe informacione të tjera shtesë lidhur me sigurinë, katalogë tregtare ose lista çmimesh, me kushtin që të mos kenë përmbajtje publicitare për barin.

4. Të gjitha informacionet objektive dhe të paanshme të lidhura me sëmundjet, me metodat e mundshme të trajtimit dhe të parandalimit duke përfshirë këtu dhe masat farmakologjike të marra, të cilat nuk lejohet të veçojnë ndonjë produkt mjekësor specifik.

Neni 5

1. Gjithçka që do të deklarohet në publicitetin e barit duhet të jetë në përputhje me versionin e fundit të fletudhëzuesit dhe përmbledhjes së karakteristikave të produktit, të miratuara në Republikën e Shqipërisë.

2. Në rast të një aplikimi për variacion të fletudhëzuesit të miratuar dhe/ose përmbledhjes së karakteristikave të produktit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit është i detyruar që në të gjitha aktivitetet publicitare të tij t'i përmbahet, versionit të fundit të miratuar të fletudhëzuesit dhe përmbledhjes së karakteristikave të produktit, bazuar në parashikimet e vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 299, datë 8.4.2015 "Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave dhe barnave homeopatike e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë", i ndryshuar.

3. Publiciteti i barit duhet të sigurojë që informacioni i transmetuar të jetë i vërtetë, shkencërisht i provuar, dhe në përputhje me kriteret etike, me qëllim që pacienti të trajtohet në mënyrën e duhur dhe racionale, pa keqorientuar profesionistët e shëndetit kur të rekomandojnë, përshkruajnë ose shpërndajnë barin, por edhe pacientët/(përdoruesit e barit), në rastet kur publiciteti i drejtohet popullatës.

Neni 6

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit ose përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit në Republikën e Shqipërisë, dhe Agjencia Publicitare janë përgjegjës për kryerjen e publicitetit të barit në përputhje me ligjin, si dhe aktet ligjore dhe nënligjore të dala në zbatim të tij.

KREU II
PUBLICITETI DREJTUAR POPULLATËS

Neni 7

1. Publiciteti drejtuar popullatës, lejohet vetëm për barnat dhe barnat homeopatike që janë pjesë e listës së barnave dhe barnave homeopatike pa recetë (barnat OTC).

2. Publiciteti drejtuar popullatës është i ndaluar për barnat dhe barnat homeopatike që shpërndahen kundrejt recetës së mjekut, dhe për të gjitha barnat dhe barnat homeopatike narkotike dhe psikotrope sipas ligjeve në fuqi në RSH.

3. Neni 7, pika 2 e kësaj rregulloreje nuk zbatohet, për:

a) Zhvillimin e fushatave sensibilizuese të vaksinimit, të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

b) Aktivitetet e shëndetit publik të institucioneve përkatëse që zhvillojnë promocionin në fushën e imunizimit, seroprofilaksisë, kemoprofilaksisë. Ky promocion kryhet në linjë me programet e adoptuara nga Ministria e Shëndetësisë të cilat janë në zbatim të një akti ose ligji i cili parashikon mbrojtjen e popullatës nga sëmundjet infektive.

Neni 8

1. Publiciteti i barnave dhe barnave homeopatike për të cilat është e lejuar t'i drejtohet popullatës, duhet të përmbajë të paktën një nga informacionet më poshtë:

a) Emrin tregtar të barit dhe emrin EPN të lëndës aktive, kur bari përmban vetëm një lëndë aktive;

b) Informacionin e nevojshëm lidhur me mënyrën e duhur të përdorimit të barit,

c) Informimin e pacientëve lidhur me leximin e kujdesshëm të fletudhëzuesit ose të udhëzimeve në paketimin e jashtëm ose në paketimin parësor të barit.

2. Në rastet kur publiciteti i barit shërben si rikujtesë/flesh publicitar, dhe konsiston vetëm në emrin e barit ose në bashkimin e emrave të disa barnave dhe barnave homeopatike dhe eventualisht shoqërohet me një fotografi ose prezantim grafik të paketimit të jashtëm ose atij parësor të barit, ai përjashtohet nga kërkesat e parashikuara në pikën 1 të këtij neni dhe nga neni 9 i kësaj rregulloreje.

Neni 9

1. Në publicitetin e barnave dhe barnave homeopatike të cilat shpërndahen pa recetë, teksti i mëposhtëm duhet të përfshihet në publicitetin e barit ose në informacionin e dhënë: "Përpara përdorimit, lexoni me kujdes udhëzimet për përdorimin, dhe kosultohuni me farmacistin ose mjekun tuaj për rreziqet ose efektet e padëshiruara të mundshme".

2. Teksti i shkruar në pikën 1, të këtij neni duhet të jetë i dukshëm (p.sh.: i shkruar në një ngjyrë të theksuar ose i rrethuar me konture), duhet të zërë të paktën një të dhjetat e përmasës së publicitetit, dhe duhet të jetë i shkruar në një madhësi të lexueshme pa vështirësi.

3. Për publicitetin televiziv, teksti i shkruar më sipër duhet të paraqitet veçmas, të lexohet nga një person më zë të qartë dhe të kuptueshëm.

4. Publiciteti televiziv dhe radiofonik mund të përdoret si rikujtesë/flesh publicitar vetëm kur është i implementuar në mënyrë të tillë që në bllokun promocional, publiciteti shfaqet i plotë sipas paragrafit 1, 2 dhe 3 të këtij neni dhe ndjek të njëjtin format publicitar si i mëparshmi.

5. Në publicitetin në internet, teksti i shkruar në paragrafin një të këtij neni, duhet të jetë pjesë integrale e faqes kryesore të publicitetit dhe jo një faqe ose adresë më vete.

6. Publiciteti i barit në paragrafin e parë të këtij neni nuk duhet të jetë kequdhëzues, dhe duhet të jetë mjaftueshëm i qartë që është, publicitet. Në artikujt e printuar dhe ata të publikuar në internet, të cilët kanë përmbajtje publicitare, është e nevojshme të citohet: "Publicitet i sponsorizuar i barit", në një pjesë të dukshme të artikullit, me një madhësi shkrimi të njëjtë ose më të madhe në krahasim me madhësinë e shkrimit në artikull.

Neni 10

Nuk lejohet që në publicitetin e barnave dhe barnave homeopatike drejtuar popullatës:

1. Të pretendohet se bari nuk ka efekte të padëshiruara, nuk është toksik dhe nuk ka rrezik të shfaqë varësi, apo të mbulojë ose reduktojë rëndësinë dhe frekuencën e efekteve të padëshiruara;

2. Të jepet përshtypja se bari garanton sukses në trajtimin e sëmundjes;

3. Të sugjerohet se një bar është padyshim më i mirë se një tjetër;

4. Të pretendohet se bari mund të administrohet edhe në rastet kur nuk ka asnjë shenjë të sëmundjes, p.sh.: që përmirëson shëndetin;

5. Të pretendohet se nëse bari nuk administrohet sjell pasoja negative për shëndetin e pacientit, duke përjashtuar rastet e shprehura në nenin 7, pika 3, të kësaj rregulloreje;

6. Të pretendohet se siguria dhe efektshmëria e barit vjen vetëm nga natyra e origjinës së tij;

7. Të pretendohet se bari përfaqëson një produkt dietik, kozmetik, apo tjetër lloj produkti që përdoret gjerësisht në popullatë;

8. Të sugjerojë se administrimi i barit, shmang: ekzaminimin te mjeku, këshillën për një ndërhyrje

kirurgjikale dhe gjithashtu nuk duhet të ofrojë këshilla lidhur me diagnostikimin ose trajtimin mjekësor nëpërmjet postës elektronike;

9. Të sugjerojë së një bar i përshkruar mund të zëvendësohet nga një tjetër;

10. Të zhvillohet reklamim direkt ose specifikisht për fëmijët, ku tregohet se bari mund të merret vetë nga fëmijët, ose që bari mund të jetë i arritshëm për ta pa qenë nevoja që këta të fundit të jenë të shoqëruar nga një i rritur;

11. Të përfshijë rekomandimin e profesionistëve të shëndetit ose studiuesve shkencorë, apo të përfshijë në publicitet persona, popullariteti i të cilëve mund të stimulojë në përdorimin e barit;

12. Të citojë njoftimin e përfshirjes së barit në listën e barnave dhe barnave homeopatike të rimbursueshme në sistemin e kujdesit shëndetësor primar, sekondar, dhe terciar, të Republikës së Shqipërisë, përjashtuar rastet e përfshira në nenin 7, paragrafi 3 i kësaj rregulloreje;

13. Përdorimin e historikëve mjekësore ose stimulimin e procedurave diagnostikuese që mund të orientojnë në vetëtrajtimin ose vetëdiag-nostikimin jokorrekt;

14. Përdorimin e paraqitjeve ilustrative të ndryshimeve që pëson trupi i njeriut prej sëmundjes, dëmtimit, ose të efekteve që ka marrja e barit në trupin e njeriut apo pjesë të tij në një mënyrë të papërshtatshme, shqetësuese ose kequdhëzuese;

15. T'u referohet evidencave të shërimit në një mënyrë të papërshtatshme, shqetësuese ose duke kequdhëzuar.

Neni 11

Është e ndaluar të shpërndahen barna dhe barna homeopatike me qëllim promocional, në popullatë, në çfarëdolloj mënyre ose forme, direkte ose indirekte.

Neni 12

Në publicitetin drejtuar popullatës, nuk është e lejuar të përdoret emri i ndonjë farmacie ose vendndodhja e ndonjë shitësi me pakicë në të cilin shitja e barnave dhe barnave homeopatike është e lejuar, sipas ligjeve në fuqi.

Neni 13

Në publicitetin drejtuar popullatës, nuk është e lejuar të përmenden ose mblidhen të dhënat personale të pacientëve, diagnoza, procedurat terapeutike të cilave iu janë nënshtruar dhe barnat dhe barnat homeopatike që iu janë përshkruar.

KREU III
PUBLICITETI I BARNAVE DHE BARNAVE HOMEOPATIKE NËPËRMJET INTERNETIT

1. Lejohet publiciteti i barnave dhe barnave homeopatike në internet sipas parashikimeve në këtë rregullore. Përmbajtja e faqes së internetit duhet të ndahet, sipas kategorive të përdoruesve, në një seksion të destinuar për popullatën dhe në një seksion për profesionistët e kujdesit shëndetësor. Faqet e destinuara për profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të mbrohen nga një emër përdoruesi dhe fjalëkalimi.

2. Faqja e internetit e hapur në Republikën e Shqipërisë, e mbajtësit të autorizimit për tregtim/e përfaqësuesve të autorizuar prej tyre në RSH, e cila është e aksesueshme për popullatën në RSH, mund të përmbajë listën e barnave dhe barnave homeopatike të cilat jepen me përshkrimin e mjekut, nën kushtin që të jenë të listuara në mënyrën e mëposhtme: emri tregtar i barit dhe/ose emri EPN, si dhe një riprodhim i mënyrës së përdorimit të aprovuar. Çdo tekst që i përket informacionit mbi sëmundjen, parandalimin dhe metodave të trajtimit në dispozicion mund të mos kenë lidhje me barnat dhe barnat homeopatike e një liste të tillë produktesh të mbajtësit të autorizimit për tregtim.

3. Përmbajtja e faqes së internetit duhet të përditësohet rregullisht, si dhe duhet të tregojë në mënyrë të qartë datën e përditësimit të fundit të përmbajtjes të çdo faqeje dhe/ose çdo çështjeje që mbulohet nga faqja.

4. Në faqen e internetit, lejohet që të mundësohen pyetjet nëpërmjet e-mail, në mënyrë që të kërkohen informacione shtesë mbi barna dhe barna homeopatike të ndryshëm. Mbajtësi i autorizimit për tregtim/ përfaqësuesit e autorizuar prej tyre në RSH, mund t'i përgjigjet këtyre pyetjeve në të njëjtën mënyrë si i përgjigjet një pyetjeje të marrë me postë, telefon ose media të tjera. Në komunikimin me popullatën, duhet të shmanget çdo diskutim mbi gjendjen e shëndetit personal, dhe pacientët duhet të këshillohen që t'i referohen mjekut të tyre.

5. Mbajtësi i autorizimit për tregtim /përfaqësuesit e autorizuar prej tyre në RSH, duhet ta çaktivizojë linkun e faqes së internetit që i referohet popullatës nga faqet të cilat janë ekskluzive për personelin e kujdesit shëndetësor.

6. Të gjitha informacionet mjekësore dhe shkencore të publikuara në faqen e internetit, nëse shërbejnë për publicitetin e një bari, duhet të jenë të vërteta dhe të përputhen me këtë rregullore, si dhe me kreun 10, nenin 55, të ligjit nr. 105/2014, datë 31.7.2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar.

7. Faqja e internetit duhet t'i përmbahet të gjitha rregullave speciale që drejtojnë mbrojtjen e konfidencialitetit të informacionit, si dhe mbrojtjen e të dhënave personale.

8. Në publicitetin e barnave dhe barnave homeopatike nëpërmjet internetit, çdo faqe interneti duhet të përmbajë informacionin e qartë si më poshtë:

- identitetin e klientëve që kanë urdhëruar krijimin e faqes zyrtare, si dhe kontaktet e tyre (fizike dhe elektronike);
- burimet e informacionit që përmbahen në faqe, të dhënat e lëshimit të tyre dhe informacione mbi të dhënat e autorit, ose burimet mbi të dhënat e publikuara.