

 MINISTERUL EDUCAȚIEI Scoala Gimnaziala "Gheorghe Coman" Braesti	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ		Ediția:	a II-a
	Promovarea sănătății și educare pentru sănătate Cod: PO-CEAC-73		Revizia:	a V-a
			Exemplar nr.:	1

**Procedură Operațională privind
Promovarea sănătății și educare pentru sănătate**

COD: **PO-CEAC-73**

Ediția: **a II-a**, Revizia: **a V-a**, Data: **03.09.2024**,

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției

Nr. Crt	Elemente privind responsabilii/ operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat	Gherman Diana Mihaela	Responsabil CEAC	03.09.2024	
1.2	Avizat	Bejenaru Mihaela	Presedinte Comisie Monitorizare	03.09.2024	
1.3	Aprobat	Cîmpanu Monica	Director	03.09.2024	

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr. Crt	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1	Ediția I	X	X	15.02.2019
2.2	Revizia I	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului; Responsabilități	Modificări legislative	23.07.2020
2.3	Revizia a II-a	Scopul procedurii; Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	13.12.2021
2.4	Revizia a III-a	Legislație primară; Derularea operațiunilor și acțiunilor activității;	Modificări legislative conform Legii nr. 58/2022 pentru modificarea Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 265 din 18 martie 2022	28.03.2022
2.5	Ediția a II-a	X	X	15.09.2022
2.6	Revizia I	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	26.01.2023
2.7	Revizia a II-a	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	27.03.2023
2.8	Revizia a III-a	Documente de referință	Modificări legislative	23.06.2023
2.9	Revizia a IV-a	Documente de referință	Modificări legislative	06.12.2023
2.10	Revizia a V-a	Documente de referință	Modificări legislative conform Ordinului nr. 5.726/2024 pentru aprobarea Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a unităților de învățământ preuniversitar, Publicat în Monitorul Oficial nr. 795/2024	03.09.2024

Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Departament	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
3.1	Aplicare, Informare	1		Director	Cîmpanu Monica	03.09.2024	
3.2	Aplicare, Informare	2	Comisie Monitorizare	Presedinte Comisie Monitorizare	Bejenaru Mihaela	03.09.2024	
3.3	Aplicare, Evidență, Arhivare	3	CEAC	Responsabil CEAC	Gherman Diana Mihaela	03.09.2024	

Scopul procedurii

1. Stabilește modul de realizare a activității, compartimentele și persoanele implicate

Programul național de promovare a sănătății are ca obiectiv îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin promovarea unui stil de viață sănătos și combaterea principalilor factori de risc și cuprinde următoarele:

1. Programul de promovare a unui stil de viață sănătos
2. Programul de comunicare, informare și promovare a acțiunilor din cadrul programelor naționale de sănătate
3. Programul de scădere a consumului de tutun

2. Dă asigurări cu privire la existența documentației adecvate derulării activității

Stabilirea responsabilităților privind întocmirea, avizarea și aprobarea documentelor aferente acestei activități.

3. Asigură continuitatea activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului

Prin procedură se urmărește asigurarea unui circuit corect, eficient, operativ și legal al documentelor.

4. Sprijină auditul și/sau alte organisme abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe manager, în luarea deciziei

- Nu este cazul

5. Alte scopuri

- Nu este cazul

Domeniul de aplicare

1. Precizarea (definirea) activității la care se referă procedura operațională:

Prezenta procedură se referă la promovarea sănătății și educare pentru sănătate.

2. Delimitarea explicită a activității procedurate în cadrul portofoliului de activități desfășurate de entitatea publică:

Activitatea este relevantă ca importanță, fiind procedurată distinct în cadrul instituției.

3. Listarea principalelor activități de care depinde și/sau care depind de activitatea procedurată:

De activitatea procedurată depind toate celelalte activități din cadrul instituției, datorită rolului pe care această activitate îl are în cadrul derulării corecte și la timp a tuturor proceselor.

4. Listarea compartimentelor furnizoare de date și/sau beneficiare de rezultate ale activității procedurate:

4.1 Compartimente furnizare de date

Toate structurile

4.2 Compartimente furnizoare de rezultate:

Toate structurile

4.3 Compartimente implicate în procesul activității:

CEAC

Documente de referință

1. Reglementări internaționale:

- Nu este cazul

2 Legislație primară:

- Legea nr. 58/2022 pentru modificarea Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 265 din 18 martie 2022;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul nr. 5.726/2024 pentru aprobarea Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a unităților de învățământ preuniversitar, Publicat în Monitorul Oficial nr. 795/2024

3 Legislație secundară:

- Ordin nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 387 din 07.05.2018

4 Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice:

- Programul de dezvoltare a SCIM
- Regulamentul de funcționare a CEAC
- Regulamentul de funcționare a Comisiei de Monitorizare
- Regulamentul de organizare și funcționare al instituției
- Regulamentul Intern al Instituției
- Decizii ale Conducătorului Instituției
- Ordine și metodologii emise de ministerul educației
- Alte acte normative

Definiții și abrevieri

1. Definiții ale termenilor:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și / sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Procedură operațională (procedură de lucru)	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii entități publice
2.	Procedură documentată	Modul specific de realizare a unei activități sau a unui proces, editat pe suport de hârtie sau în format electronic; procedurile documentate pot fi proceduri de sistem și proceduri operaționale
3.	Procedură operațională (procedură de lucru)	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii entități publice
4.	Ediție procedură	Forma actuală a procedurii; Ediția unei proceduri se modifică atunci când deja au fost realizate 3 revizii ale respectivei proceduri sau atunci când modificările din structura procedurii depășesc 50% din conținutul reviziei anterioare;
5.	Revizie procedură	Acțiunea de modificare respectiv adăugare sau eliminare a unor informații, date, componente ale unei ediții a unei proceduri, modificări ce implică de regulă sub 50% din conținutul procedurii;.
6.	Sănătate publică	Starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economi, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate.
7.	Promovarea sănătății	Procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate.
8.	Supravegherea	Activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control.
9.	Sănătate publică	Starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economi, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate.
10.	Controlul în sănătate publică	Exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică.
11.	Principiul precauției	Instrumentul prin care direcția de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente.
12.	Ghiduri și protocoale de practică medicală	Documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate.
13.	Entitate publică	Autoritate publică, instituție publică, companie/societate națională, regie autonomă, societate la care statul sau o unitate administrativ-teritorială este acționar majoritar, cu personalitate juridică, care utilizează /administrează fonduri publice și/sau patrimoniu public
14.	Departament	Direcție Generală, Direcție, Serviciu, Birou, Compartiment
15.	Conducătorul departamentului (compartimentului)	Director general, director, șef serviciu, șef birou, șef compartiment

2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	P.O.	Procedura operationala
2.	CEAC	Comisia de evaluare și asigurare a calității
3.	CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
4.	TBC	Tuberculoză pulmonară
5.	HIV	Virusul imunodeficienței umane
6.	SNSPMPDSB	Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București
7.	ANMDM	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
8.	EP	Entitate Publică

Descrierea procedurii

1. Generalități:

Conform legislației în vigoare, la înscrierea beneficiarului primar în unitatea de învățământ, părintele/reprezentantul legal are obligația de a prezenta documentele medicale solicitate, în vederea menținerii unui climat sănătos la nivel de grupă/formațiune de studiu, pentru evitarea degradării stării de sănătate a celorlalți beneficiari primari din colectivitate/unitatea de învățământ.

Principalele domenii pentru care autoritatea elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

- a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;
- b) monitorizarea stării de sănătate;
- c) promovarea sănătății;
- d) calitatea alimentului;
- e) calitatea unităților și serviciilor turistice;
- f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;
- g) colectivitățile de copii și tineri;
- h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;
- i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;
- j) servicii de laborator;
- k) planificare familială;
- l) siguranța transfuziei sanguine;
- m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;
- n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

Programele naționale de sănătate se adresează domeniilor de intervenție în sănătatea publică după cum urmează:

a) programe naționale de sănătate publică, care au drept scop:

- (i) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;
- (ii) monitorizarea stării de sănătate a populației;
- (iii) promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos;
- (iv) monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață și muncă;
- (v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;
- (vi) asigurarea tratamentului specific pentru TBC și HIV/SIDA;
- (vii) realizarea procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule;

b) programe naționale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, potrivit structurii și obiectivelor stabilite conform legii.

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

- a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății;
- b) utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor și indicatorilor aprobați;
- c) fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;
- d) asigurarea concordanței cu politicile, strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu.

2. Documente utilizate:

2.1. Lista și proveniența documentelor:

Documentele utilizate în elaborarea prezentei proceduri sunt cele enumerate la Documentele de referință, precum și anexele dacă este cazul.

2.2. Conținutul și rolul documentelor:

- Documentele utilizate în elaborarea prezentei proceduri au rolul de a reglementa modalitatea de implementare a activității procedurate.
- Accesul, pentru fiecare Compartiment, la legislația aplicabilă, se face prin programul informatic la care au acces salariații entității.

2.3. Circuitul documentelor:

Pentru asigurarea condițiilor necesare cunoașterii și aplicării de către salariații entității a prevederilor legale care reglementează activitatea procedurată, responsabilul CEAC va difuza procedura conform Formularului de distribuire/difuzare.

3. Resurse necesare:

3.1. Resurse materiale:

- Computer
- Imprimantă
- Copiator
- Consumabile (cerneală/toner)
- Hartie xerox
- Birou
- Dosare
- Mobilier
- Mijloc auto pentru deplasări în teren
- Materiale - rechizite
- Bibliorafturi
- Echipamente medicale

3.2. Resurse umane:

- Conducătorul Instituției
- Conducătorul compartimentului CEAC
- Conducătorii de compartimente

3.3. Resurse financiare:

- Conform Bugetului aprobat al Instituției

4. Modul de lucru:

4.1. Planificarea operațiunilor și acțiunilor activității:

Operațiunile și acțiunile privind activitatea procedurată se vor derula de către toate compartimentele implicate, conform instrucțiunilor din prezenta procedură.

4.2. Derularea operațiunilor și acțiunilor activității:

Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice.

Implementarea programelor naționale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, după cum urmează:

- a) prin instituții publice și furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătății;
- b) prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și furnizori privați de servicii medicale, în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.

Implementarea programelor naționale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, furnizorii de medicamente și dispozitive medicale evaluați și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de lege, de contractul-cadru și normele sale de aplicare.

Asigurații au următoarele drepturi:

- a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
- b) să fie înscrși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;
- c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru;
- d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;
- e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare și investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul-cadru;
- f) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

g) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

g¹) să poată beneficia de servicii de consiliere psihologică, în limita bugetului aprobat;

h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

i) să beneficieze de servicii medicale de urgență;

j) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;

k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;

l) să beneficieze de dispozitive medicale;

m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

o) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

CMR avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

NSNPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

Publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;

- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;

- furnizarea de mostre;

- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;

- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;

- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

Nu fac obiectul publicității următoarele:

- etichetarea și prospectul;

- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;

- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;

- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

- nu trebuie să fie înșelătoare.

Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție medicală;

- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

Interdicția nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale. Formularele de declarare a activităților de sponsorizare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Informarea publicului

Orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție, să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg 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 efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare;

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

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

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

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

Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Toate informațiile conținute trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului.

4.3. Valorificarea rezultatelor activității:

Rezultatele activității vor fi valorificate de către toate departamentele din instituție

Responsabilități

Conducătorul instituției

- Aprobă procedura
- Asigură implementarea și menținerea procedurii

Cordonatorul (responsabilul/președintele) CEAC

- Aplică și menține procedura
- Realizează activitățile descrise la termenele stabilite în prezenta procedură

Conducătorii de compartimente/persoanele desemnate

- Aplică și mențin procedura
- Realizează activitățile descrise la termenele stabilite în prezenta procedură

Formular de evidență a modificărilor

Nr. Crt	Numărul ediției / reviziei	Data ediției / reviziei	Componenta revizuită	Descrierea modificării	Avizul conducătorului compartimentului
1	Ediția I	15.02.2019	X	X	
2	Revizia I	23.07.2020	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului; Responsabilități	Modificări legislative	
3	Revizia a II-a	13.12.2021	Scopul procedurii; Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	
4	Revizia a III-a	28.03.2022	Legislație primară; Derularea operațiunilor și acțiunilor activității;	Modificări legislative conform Legii nr. 58/2022 pentru modificarea Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 265 din 18 martie 2022	
5	Ediția a II-a	15.09.2022	X	X	
6	Revizia I	26.01.2023	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	
7	Revizia a II-a	27.03.2023	Documente de referință; Descrierea activității sau procesului	Modificări legislative	
8	Revizia a III-a	23.06.2023	Documente de referință	Modificări legislative	
9	Revizia a IV-a	06.12.2023	Documente de referință	Modificări legislative	
10	Revizia a V-a	03.09.2024	Documente de referință	Modificări legislative conform Ordinului nr. 5.726/2024 pentru aprobarea Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a unităților de învățământ preuniversitar, Publicat în Monitorul Oficial nr. 795/2024	Favorabil

Formular de analiză a procedurii

Nr. Crt	Compartiment	Nume și prenume conducător compartiment	Aviz	Data	Observații	Semnătura
---------	--------------	---	------	------	------------	-----------

Lista de difuzare a procedurii

Nr. ex.	Compartiment	Nume și prenume	Data primirii	Data retragerii	Data intrării în vigoare	Semnătura
1		Cîmpanu Monica	03.09.2024	03.09.2024	03.09.2024	
2	Comisie Monitorizare	Bejenaru Mihaela	03.09.2024	03.09.2024	03.09.2024	
3	CEAC	Gherman Diana Mihaela	03.09.2024	03.09.2024	03.09.2024	

Anexe

Nr. Crt	Denumirea anexe	Elaborator	Aproba	Numar de exemplare	Arhivare
---------	-----------------	------------	--------	--------------------	----------

Precizări

- Toate documentele și dovezile pe baza cărora se realizează activitatea procedurată se află în dosarele Comisiei SCIM și în documentele echipei manageriale.
- Analiza și revizuirea procedurii se face anual, sau ori de câte ori apar modificări ale reglementărilor legale cu caracter general și intern pe baza cărora se desfășoară activitatea care face obiectul acestei proceduri.

Cuprins

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției	1
Formular de evidență a modificărilor	1
Formularul de distribuire/difuzare	1
Scopul procedurii	1
Domeniul de aplicare	4
Documente de referință	5
Definiții și abrevieri	6
Descrierea activității sau procesului	7
Responsabilități	16
Formular de analiză a procedurii	17
Anexe	