LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 350.30

ĦTIĠIET DWAR STANDARDS U PRATTIKA FUQ PROGRAMMI LI JINVOLVU L-PARTEĊIPAZZJONI TA' ĊERTI PROFESSJONISTI FIL-KURA MEDIKA FIL-MEZZI TAX-XANDIR U ĦTIĠIET DWAR REKLAMAR, METODI TA' REKLAMAR U DIRETTIVI LI JAPPLIKAW GĦALL-PRODOTTI U TRATTAMENTI MEDIĊINALI

29 ta' Jannar, 2008

L-AVVIŻ LEGALI 88 ta' l-2008.

It-titolu ta' dawn l-ħtiġiet huwa Ħtiġiet dwar *Standards* u Prattika fuq Programmi li jinvolvu l-Parteċipazzjoni ta' Ċerti Professjonisti fil-Kura Medika fil-Mezzi tax-Xandir u Ħtiġiet dwar Reklamar, Metodi ta' Reklamar u Direttivi li japplikaw għall-Prodotti u Trattamenti Mediċinali. Titolu.

1. L-Isfond

1.1 Dawn il-ħtiġiet dwar *Standards* u Prattika saru mill-Awtorità tax-Xandir fid-dawl tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 20(3) ta' l-Att dwar ix-Xandir. Kap. 350.

1.2. Dawn il-ħtiġiet dwar Reklamar, Metodi ta' Reklamar u Direttivi saru mill-Awtorità tax-Xandir fid-dawl tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 19(3) u (5) ta' l-Att dwar ix-Xandir. Kap. 350.

1.3. Programmi, reklamar, programmi sponsorjati u t-telebejgħ li jaqgħu fil-mira ta' dawn il-Ħtiġiet għandhom jaqblu ma' kull legislazzjoni Maltija rilevanti.

1.4. Dawn il-Ħtiġiet għandhom jinqraw fid-dawl tal-liġijiet eżistenti. Għal referenza iktar faċli, liġijiet bħal dawn jinsabu fuq il-*website* ta' l-Awtorità tax-Xandir fuq: www.ba-malta.org.

L-Ewwel Taqsima

Ir-Reklamar ta' Prodotti Mediċinali

2. Il-Prodotti Mediċinali u r-Riċetta

2.1. Għall-għan tal-paragrafu 16 tat-Tielet Skeda ta' l-Att dwar ix-Xandir, hawnhekk hu dikjarat li l-prodotti mediċinali li jistgħu jiġu reklamati huma dawk il-prodotti mediċinali li għandhom awtorizzazzjoni fis-suq u li m'humiex klassifikati bħala prodotti li għandhom bżonn riċetta minbarra fil-każ ta' kampanji ta' tilqim magħmula mill-industrija wara li jkunu ġabu l-approvazzjoni ta' l-Awtorità dwar il-Liċenzi mwaqqfa taħt l-Att dwar il-Mediċini. Kap. 350. Kap. 458.

3. Ir-Reklamar ta' Prodotti Mediċinali li M'humiex Mogħtija b'Riċetta

3.1. Rigward dawk il-prodotti mediċinali li m'humiex mogħtija b'riċetta u li għandhom awtorizzazzjoni fis-suq, dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jkunu reklamati biss fuq xi mezz tax-xandir jekk

kemm-il darba jaqblu mal-ħtiġiet imsemmija hawn taħt:

Kap. 350. (*a*) il-paragrafu 18 tat-Tielet Skeda ta' l-Att dwar ix-Xandir;

L.S. 458.14 (*b*) ir-Regolamenti dwar il-Kontroll ta' Reklami ta' Mediċinali;

(*ċ*) id-dispozizzjonijiet ta' din it-Taqsima tal-Ħtiġiet dwar Reklamar, Metodi ta' Reklamar u Direttivi.

It-Tieni Taqsima

Ir-Reklamar għal Trattamenti Mediċi

4. Id-Definizzjoni ta' "Trattament Mediku"

4.1. Għall-għan tal-paragrafi 16 sa 18 tat-Tielet Skeda ta' l-Att dwar ix-Xandir, "trattament mediku" jinkludi kull forma ta' parir li jkollu x'jaqsam mat-trattament jew kura ta' mard jew ħass ħażin, jew kull parir li għandu x'jaqsam mas-saħħa.

It-Tielet Taqsima

Trattamenti Mediċi, Servizzi Mediċinali
u Trattamenti u Servizzi Kożmetiċi

5. Regoli Ġenerali dwar Trattamenti Mediċi, Prodotti u Servizzi Mediċinali u Trattamenti u Servizzi Kożmetiċi

5.1. L-ebda reklamar ta' servizz mediku m'għandu jsir sakemm servizz bħal dan ikun liċenzjat skond it-termini ta' l-artikolu 98(1) ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li Għandhom X'Jaqsmu Magħha. Servizzi bħal dawn huma provduti minn sptarijiet, kliniċi, djar tal-maternità, djar tal-kura, djar ta' l-anzjani, laboratorji mediċi u tad-dijanjosi, dipartimenti ta' l-*X-Ray*, kliniċi tal-kiropodija, u laboratorji tad-dijanjosi kemm ta' l-agupuntura u tal-mediċina, nies li jagħmlu t-tatwaġġ fuq nies oħra, kliniċi dentali u kliniċi tal-fiżjoterapija. (Kap. 31.)

5.2. Ir-reklamar m'għandux jagħmel riferenza għal servizz li hu msemmi fil-paragrafu 5.1 jew għal xi ħaġa oħra simili sakemm fil-fatt ma jeżistix xi stabbiliment *bona fide* li jikkorrispondi għad-deskrizzjoni użata.

5.3. Riferenzi għall-premju, kompetizzjoni jew skema simili m'humiex permessi fir-reklamar għal trattament mediku, servizzi mediċinali u trattamenti u servizzi kożmetiċi.

5.4. L-ebda talbiet m'għandhom isiru rigward il-prevenzjoni, trattament jew kura ta' xi marda sakemm m'humiex appoġġati minn evidenza xjentifika adekwata.

6. Trattamenti u Servizzi Kożmetiċi (kirurġiċi u mhux kirurġiċi)

6.1. Reklamar għal trattamenti u servizzi kirurġiċi u mhux kirurġiċi għandhom jaqblu mal-liġijiet li jkunu fis-seħħ f'dak iż-żmien tar-reklamar għal trattamenti mediċi, servizzi mediċinali u trattamenti u servizzi kożmetiċi.

6.2. Reklamar għal trattamenti u servizzi fil-kirurġija

kożmetika jistgħu jkollhom l-indirizz ta' min jipprovdi s-servizz u deskrizzjonijiet fattwali tas-servizzi li hemm iżda ma jista' jkollhom xejn li jista' jwassal għal inkoraġġiment biex jintuża s-servizz u t-trattament kirurġiku. M'hix permessa informazzjoni li tagħti dettalji ta' offerti speċjali, roħs, riferenzi għal faċilitajiet ta' kreditu li hemm, jew kull offerti promozzjonali oħra bil-għan li jinkoraġġixxu l-użu ta' trattamenti u servizzi kożmetiċi ta' din in-natura.

7. Ipnożi, Ipnoterapija, Psikoloġija jew Psikoanaliżi

7.1. Reklamar għal ipnożi, ipnoterapija, psikoloġija jew psiko-analiżi għandhom jaqblu mar-regoli ġenerali li jappartjenu lil reklamar għal trattamenti mediċi, servizzi mediċinali u trattamenti u servizzi kożmetiċi.

7.2. Reklamar ta' din in-natura jista' jkollu l-indirizz ta' dak li joffri s-servizz u deskrizzjonijiet fattwali tas-servizzi li hemm iżda m'għandhomx ikollhom xi ħaġa li tista' tkun ta' kuraġġ għall-użu tas-servizz. M'hix permessa informazzjoni li tagħti dettalji ta' offerti speċjali, roħs jew kull offerti promozzjonali oħra bl-intenzjoni li jinkoraġġixxu l-uzu ta' servizzi ta' din in-natura.

8. Reklamar ta' Waqfien ta' Prodotti jew Servizzi tat-Tipjip (lil hinn mill-Prodotti Mediċinali)

8.1. Reklami għal prodotti (lil hinn mill-Prodotti Mediċinali) jew servizzi bl-iskop li jgħinu lin-nies biex jaqtgħu s-sigaretti għandhom jistqarru li:

(*a*) prodott jew servizz bħal dan m'għandux jindirizza dipendenza tal-farmakoloġija;

(*b*) l-ebda testijiet kliniċi ma jistgħu jintużaw fuq dan il-prodott (lil hinn mill-prodotti mediċinali) biex jagħtu prova ta' kemm iħalli effett it-trattament meta jgħin in-nies jaqtgħu t-tipjip;

(*ċ*) l-għajnuna dwar it-tipjip tista' tagħti riżultati pożittivi biss flimkien mad-determinazzjoni tal-konsumatur.

8.2. Ir-reklamar tat-tipjip fuq il-mezzi tax-xandir m'hux permess skond l-Att dwar il-Kontroll tat-Tipjip tat-Tabakk, u r-Regolamenti dwar il-Projbizzjoni ta' Reklamar u Promozzjoni ta' Prodotti tat-Tabakk. Kap. 315. L.S. 315.06

9. Trattamenti u Servizzi biex Tirqaq

9.1. Reklamar m'għandux ikollu xi offerta ta' xi trattament jew servizz biex tirqaq (eż: tnaqqis fil-piż, limitazzjoni jew kontroll) li:

(*a*) fiha nfisha tista' twassal għall-effetti li jagħmlu l-ħsara, u

(*b*) ma timxix ma' dieta varjata, bilanċjata u ta' saħħa, u

(*ċ*) ma turix biċ-ċar f'manjiera xjentifika kif tista' tirqaq.

9.2. Reklamar għal supplimenti tad-dieta li jinkludi l-vitamini u l-minerali, m'għandux jgħid jew jimplika li huma neċessarji biex jevitaw defiċjenza fid-dieta jew li jistgħu jtejbu saħħa tajba u normali.

9.3. Suġġett għal parir kwalifikat mingħand professjonist fil-kura medika, talbiet għal vitamini jew minerali jistgħu jiġu aċċettati fejn għandhom x'jaqsmu ma':

(*a*) dieti ristretti, mhux miżjuda jew ta' nuqqas ta' ikel;

(*b*) nisa li qed jippjanaw li joħorġu tqal, jew li huma tqal jew ireddgħu;

(*ċ*) tfal li qed jikbru; u

(*d*) xi nies li huma 'l fuq minn ħamsin sena.

10. *Sanitary Towels* u *Tampons*

10.1. Attenzjoni partikolari għandha tingħata meta jiġu pjanati reklami fuq prodotti ta' protezzjoni sanitarja.

10.2. Ir-reklam m'għandux ikollu xi ħaġa li timbarazza jew tbaxxi l-kunfidenza tal-persuna fl-i*standards* iġeniċi personali tagħha.

10.3. Attenzjoni għandha tingħata biex tiżgura li kull deskrizzjoni dettaljata ta' prodott m'għandux jkollha fiha xejn li jista' joffendi jew jimbarazza s-semmiegħa u t-telespettaturi.

10.4. L-ebda implikazzjoni ta', jew sejħa għal, insigurtà sesswali jew soċjali m'hi aċċettata.

11. Reklamar ta' Kampanji Promozzjonali tas-Saħħa

11.1. Reklamar ta' kampanji bl-għan li jnaqqsu/jew iwaqqfu mġiba ta' riskju sesswali u/jew użu ħażin tad-droga hu permess jekk il-materjal li jkun ser jintuża hu approvat mill-awtorità pubblika u kompetenti tas-saħħa u kampanji bħal dawn li jsegwu ma' l-i*standards* etiċi maħruġin mill-istess awtorità f'xi legislazzjoni applikabbli u rilevanti.

12. Nutrizzjoni u Talbiet tas-Saħħa magħmula fuq l-Ikel

12.1. Nutrizzjoni u talbiet tas-saħħa magħmula fuq l-ikel f'reklamar jista' jkun permess biss jekk ikunu jaqblu mad-disposizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 fuq in-nutrizzjoni u t-talbiet tas-saħħa magħmula dwar l-ikel.

Ir-Raba' Taqsima

Programmi li Jinvolvu l-Parteċipazzjoni
ta' Ċerti Professjonisti fil-Kura Medika

13. Parteċipazzjoni fi Programm mill-Professjonisti fil-Kura Medika

13.1. Hu kontra l-interess pubbliku u ta' għajb għal ċerti professjonisti fil-kura medika li jirrekklamaw jew jikkontribwixxu, direttament jew indirettament, għall-għan li jiġbdu lejhom pazjenti jew jippromwovu l-vantaġġ professjonali tiegħu jew tagħha.

13.2. Konsiderazzjoni bir-reqqa trid tingħata għall-implikazzjonijiet etiċi u legali għall-approvazzjoni ta' ċerti professjonisti fil-kura medika ta' prodott jew servizz kummerċjali kif jiġri f'każ meta servizzi ġodda jiġu introdotti u l-pazjenti

m'humiex infurmati tajjeb dwarhom.

13.3. Ċerti professjonisti fil-kura medika ma jistgħu qatt japprovaw pubblikament jew fil-miftuħ reklami għal servizzi li għandhom x'jaqsmu mas-saħħa, bħal djar tal-kura jew kliniċi privati.

13.4. Ċerti professjonisti fil-kura medika jistgħu jipparteċipaw fi kwalunkwe programm fuq il-mezzi tax-xandir li jinvolvi suġġett mediku, nofsu mediku, dentali jew veterinarju; semmiegħa u telespettaturi huma intitolati li jingħataw l-informazzjoni għal kwalifiki akkademiċi professjonali ta' min jeżerċita xi sengħa jew professjoni u li jikteb ktieb jew artiklu jew jagħti xi taħdita u/jew jipparteċipa fuq ir-radju u t-televiżjoni; madankollu l-ebda informazzjoni ma tingħata li timplika kwalitajiet uniċi jew supremi jew xi esperjenza akbar f'qasam partikolari. Madankollu hu permess li ġġib l-isem tal-professjonist fil-kura medika permezz ta' intestatura fil-bidu ta' l-intervent tiegħu jew tagħha.

13.5. Professjonisti fil-kura medika li jinkludu wkoll professjonisti fil-kura medika li jikkumplimentaw l-mediċina kif imniżżel fit-Tielet Skeda ta' l-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa Kap. 464. għandhom jibqgħu lura milli jiddiskutu prodott mediċinali fuq il-mezzi tax-xandir. Madankollu, professjonisti bħal dawn jistgħu, meta jiddiskutu forma terapewtika, jirreferu wkoll għall-effetti li jħallu warajhom u meta jiddiskutu trattament mediku jirreferu għall-bżonn għat-telespettatur jew semmiegħ biex imur għal parir għand professjonist reġistrat fil-kura medika, qabel ma jirċievi trattament bħal dan. L-effetti ħżiena ta' trattament bħal dan għandhom jingħaddu wkoll.

13.6. Għall-għanijiet ta' dawn il-Ħtiġiet, l-espressjoni "certi professjonisti fil-kura medika" tfisser tobba, dentisti, spiżjara, *pharmacy technicians*, infermiera u qbiela iżda ma tinkludix professjonijiet komplimentari għal mediċina kif imniżżel fit-Tielet Skeda ta' l-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa. Kap. 464.

Il-Ħames Taqsima

Programmi li Jinvolvu jew Jikkonċernaw Materji Mediċi

14. Programmi li Jinvolvu Materji Mediċi

14.1. Programmi li jinvolvu materji mediċi għandhom jiġu mmexxija minn dan li ġej:

(*a*) l-għan ta' programm bħal dan m'għandux ikun għal skop ta' reklam sew jekk impliċitu jew espliċitu, imma għandu jkun informattiv, edukattiv jew ta' pjaċir;

(*b*) uniformijiet jew *logos* ta' sptarijiet jew kliniċi m'humiex permessi peress li huma kkunsidrati li jikkostitwixxu reklamar b'ħabi;

(*ċ*) huwa permess li tirreferi għal trattament mediku jekk l-aspetti pożittivi u negattivi tiegħu huma msemmija imma ma jkunx aċċettat li jissemmew biss l-aspetti pożittivi ta' trattamenti bħal dawn. Min jipproduċi għandu wkoll jara li l-programm hu bbilanċjat meta

jittratta dawn il-karatteristiċi pożittivi u negattivi;

(*d*) rappreżentant ta' l-isptar jew klinika li tisponsorja jew tirreklama f'dak il-programm m'għandux jamministra trattament partikolari.

14.2. Il-professjonisti fil-kura medika u dawk li jipproduċu l-programm għandhom jikkonsultaw il-*websites* tal-Kunsill Mediku, tal-Kunsill ta' l-Ispiżjara u tal-Kunsill tal-Professjonijiet li Jikkumplimentaw il-Mediċina rigward il-liġijiet li dawn il-Kunsilli jamministraw u rigward kodiċijiet u linji gwida li jistgħu joħorġu minn żmien għall-ieħor. Dawn il-persuni għandhom ukoll jikkonsultaw il-*websites* ta' l-Awtorità dwar il-Mediċini u tad-Diviżjoni tas-Saħħa u xi *websites* relatati għal-leġislazzjoni applikabbli u rilevanti.

14.3. Bħala gwida, qabel ma professjonist fil-kura medika jipparteċipa fi programm hi/hu għandhom jikkunsidraw dan li ġej:

(*a*) il-kuntest tal-programm - jekk huwiex sponsorjat minn entità medika kummerċjali, klinika jew sptar?

(*b*) jekk il-programm għandux il-għan li jirreklama s-servizzi pprovduti minn kull entità medika, klinika jew sptar?

(*ċ*) jekk il-programm jistax ikun ikkonsidrat bħala reklamar għal entità medika, klinika jew sptar li jisponsorja l-programm?

(*d*) jekk il-preżenza ta' tabib, dentist jew spiżjar tistax tiġi meqjusa jew interpretata bħala approvazzjoni tal-faċilitajiet jew servizzi provduti mill-entità medika, klinika jew sptar?

(*e*) jekk ir-rwol tal-professjonist fil-kura medika hux wieħed edukattiv jew hi/hu qed jużaw id-dehra biex juru lil pubbliku l-ħiliet tiegħu jew tagħha f'qasam speċifiku?

(*f*) jekk l-informazzjoni mogħtija minn min jeżerċita xi professjoni dwar is-suġġett mediku li hi/hu jkunu qed jiddiskutu huwiex biżżejjed għal persuna li ma tkunx midħla tas-suġġett biex tieħu deċiżjoni mgħarrfa?

14.4. Persuni li m'humiex irreġistrati jew mogħtija *warrant* mill-Kunsill Mediku, il-Kunsill ta' l-Ispiżjara, il-Kunsill għall-Infermiera u l-Qbiela, jew il-Kunsill għal Professjonijiet li Jikkumplimentaw il-Mediċina ma jistgħux jagħtu pariri fuq il-mezzi tax-xandir fuq dawk is-suġġetti li jaqgħu taħt il-qasam tal-professjonisti reġistrati jew mogħtija *warrant* mill-Kunsilli msemmija.

15. Dettalji Mogħtija ta' Donatur ta' Trapjant

15.1. Huwa permess li tipprovdi d-dettalji li jidentifikaw donatur ta' trapjant matul bulettin ta' l-aħbarijiet jew kull programm ieħor biss meta d-donatur jew il-familja tiegħu jagħtu l-kunsens tagħhom. L-istess japplika għal min jirċievi xi organu.

Is-Sitt Taqsima

Sponsorjar b'rabta mal-manifattura jew bejgħ ta' prodotti mediċinali u trattament mediku

16. Sponsorjar ta' Programmi

16.1. Sponsorjar ta' programmi ta' dawk li l-attivitajiet jinkludu l-manifattura jew bejgħ ta' prodotti mediċinali u trattament mediku għandu jaqbel mad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 22 tat-Tielet Skeda ta' l-Att dwar ix-Xandir. Kap. 350.

Is-Seba' Taqsima

Telebejgħ għall-Prodotti Mediċinali u Trattamenti Mediċi

17. Telebejgħ għall-Prodotti Mediċinali u Trattamenti Mediċi

17.1. Telebejgħ għall-prodotti mediċinali u telebejgħ għal trattamenti mediċi m'humiex permessi skond il-paragrafu 17 tat-Tielet Skeda ta' l-Att dwar ix-Xandir. Kap. 350.

It-Tmien Taqsima

Avviż tas-Saħħa

18. Avviż tas-Saħħa

18.1. Ir-reklamar kollu ta' prodotti jew trattamenti mediċinali għandu jkollu kliem bl-iskop li qabel ma l-prodott mediċinali jinxtara jew tieħu t-trattament mediku in kwistjoni, il-parir tal-professjonist fil-kura medika għandu jiġi mfittex peress li l-mediċina jew trattament jista' jkollhom effetti ħżiena fuq is-saħħa u kemm iħossu tajjeb l-individwu.

18.2. Dan l-avviż tas-saħħa japplika għal prodotti mediċinali kollha li m'għandhomx bżonn riċetta u li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta tat-tabib għal kull tip ta' trattament mediku.

Id-Disa' Taqsima

Linji Gwida

19. Nuqqas ta' Twettieq tal-Paragrafu 14.3 ta' dawn il-Ħtiġiet

19.1. Il-paragrafu 14.3 ta' dawn il-Ħtiġiet m'huwiex ser jitwettaq ghax huwa biss linja ta' gwida indirizzat lil professjonist fil-kura medika.