

НАРЕДБА № 1 ОТ 25 ЯНУАРИ 2012 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ РЕКЛАМАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.10 от 3 февруари 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.82 от 1 октомври 2021г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят изискванията към рекламата на лекарствените продукти.

(2) Наредбата се прилага за всички видове реклама на лекарствени продукти.

Чл. 2. Рекламата, предназначена за населението, и рекламните кампании по чл. 248 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) могат да се разпространяват/провеждат само след получаване на разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или при наличие на мълчливо съгласие по реда на глава XI от ЗЛПХМ и на тази наредба.

Чл. 3. Рекламата, предназначена за медицинските специалисти, може да се разпространява след подаване на уведомление до ИАЛ, към което се прилага проект на рекламата, и при спазване изискванията на глава XI от ЗЛПХМ и на тази наредба.

Чл. 4. При реклама на хомеопатични лекарствени продукти може да се използва само одобрената от ИАЛ информация за продукта.

Раздел II. Реклама на лекарствени продукти, предназначена за населението

Чл. 5. (1) (Доп. - ДВ, бр. 82 от 2021 г.) Рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, включително в помещенията и на витрините на аптеките и дрогериите, както и в интернет, се изготвя по начин, който ясно показва, че това е рекламен материал на лекарствен продукт.

(2) Рекламата по ал. 1 съдържа:

1. търговското име на лекарствения продукт, както и неговото международно непатентно наименование;

2. изрично упоменаване, че се касае за лекарствен продукт;

3. информация, необходима за правилната употреба на лекарствения продукт;

4. възрастовата граница на пациента, при която се допуска употребата на лекарствения продукт;

5. израза "Преди употреба прочетете листовката!";

6. израза "хомеопатичен лекарствен продукт" - при реклама на хомеопатичен лекарствен

продукт;

7. напомняне за необходимостта от реваксинации (когато е приложимо) - при реклама на ваксина;

8. номера и датата на издаденото разрешение за реклама от изпълнителния директор на ИАЛ или номера и датата на заявлението по чл. 251, ал. 1 ЗЛПХМ, когато е налице мълчаливо съгласие.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата може да изисква в рекламата да се представи и съставът на комбинираните лекарствени продукти, както и определена информация, свързана с безопасността при използването на лекарствения продукт.

(4) При видеорекламите информацията по ал. 2, т. 2, 4, 5 и 6 се изписва на стоп-кадър с големи четливи букви под формата на статичен текст. Този текст задължително се чете от диктор.

(5) Когато целта на рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, тя съдържа само неговото търговско име и международното непатентно наименование на активното вещество (вещества).

(6) При подаване на заявление за промяна в разрешен рекламен материал не се допуска добавяне на нови данни.

Чл. 6. (1) Не се допуска реклама за населението, в която:

1. се създава убеждение, че използването на лекарствения продукт изключва необходимостта от медицинска консултация или хирургическа намеса (чрез поставяне на диагноза, предложение за даване на съвети за лечение по пощата и др.);

2. се внушава, че ефектите от употребата на лекарствения продукт са гарантирани, не се съпровождат от нежелани лекарствени реакции или са по-добри или равностойни на тези, получени при друго лечение или при употребата на друг лекарствен продукт;

3. се внушава, че здравето може да бъде подобро чрез прилагането на лекарствения продукт;

4. се внушава, че неупотребата на лекарствения продукт може да увреди здравето;

5. информацията е насочена изключително или главно към вниманието на деца;

6. информацията се позовава на препоръки от учени, медицински специалисти или други лица, които поради своята популярност биха могли да поощрят употребата на лекарствения продукт;

7. се внушава, че лекарственият продукт е храна, козметичен продукт или друга стока;

8. се внушава, че безопасността или ефикасността на лекарствения продукт се дължи на неговия природен произход;

9. се представя описание или подробно изложение на дадена история на заболяване, което води до неправилно самостоятелно поставяне на диагноза;

10. се претендира, че е налице лечебен ефект чрез използване на неправилни, заплашващи или подвеждащи изрази;

11. се представят неправилно, чрез заплашващи или подвеждащи изрази, промените в човешкия организъм, възникващи при дадено заболяване или увреждане, както и въздействието на лекарствения продукт върху човешкия организъм;

12. се посочват конкретни заболявания и симптоми, като: туберкулоза, болести, предавани по полов път, други сериозни инфекциозни заболявания, онкологични заболявания, хронично безсъние, диабет и други метаболитни и ендокринни заболявания;

13. се подчертава изрично, че лекарственият продукт е разрешен за употреба.

(2) Изискването на ал. 1, т. 4 не се отнася до рекламните кампании по ваксиниране по чл. 248 ЗЛПХМ.

Чл. 7. Забранява се реклама пред населението на лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Чл. 8. Забранява се директното раздаване на мостри от лекарствени продукти на населението.

Раздел III.

Рекламни кампании по ваксиниране по чл. 248 ЗЛПХМ

Чл. 9. (1) Лицето по чл. 250 ЗЛПХМ подава в ИАЛ документите по чл. 251 ЗЛПХМ.

(2) Експертизата на постъпилата документация по ал. 1 се изготвя от Експертния съвет по чл. 251, ал. 3 ЗЛПХМ след становище от Министерството на здравеопазването дали искането представлява рекламна кампания по ваксиниране.

Раздел IV.

Реклама на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти

Чл. 10. (1) Рекламата на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти, съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 82 от 2021 г.) информация, съответстваща на данните от актуалната кратка характеристика на лекарствения продукт;

2. начин на отпускане на лекарствения продукт;

3. качествен и количествен състав, международните непатентни наименования на активните и на помощните вещества, ако това е необходимо за правилната употреба на лекарствения продукт;

4. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба или на упълномощено от него лице, на който медицинските специалисти могат да получат пълна информация за рекламирания лекарствен продукт.

(2) Рекламата може да включва цената и условията за пълно или частично заплащане от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на лекарствения продукт.

(3) Информацията, съдържаща се в рекламата, трябва да бъде точна, съвременна, изчерпателна и проверима, даваща възможност на медицинските специалисти да изградят собствено мнение за терапевтичното значение на лекарствения продукт.

(4) Не се допуска представянето в рекламните материали на данни от непубликувани изследвания или данни с недоказана клинична значимост.

(5) Цитати, таблици, графики и други илюстративни материали, взети от публикуваната медицинска литература, трябва да бъдат вярно възпроизведени, като източникът се цитира точно.

(6) Забранява се укриването на противопоказания и сериозни нежелани лекарствени реакции.

(7) Когато целта на рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, тя съдържа само неговото търговско име и международното непатентно наименование на активното вещество (вещества).

Чл. 11. (1) Не се допуска поставянето на рекламни материали, предназначени за

разпространение сред медицински специалисти, на места, достъпни за пациенти.

(2) Разпространение на рекламни плакати (постери) на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се допуска само на научни конгреси, симпозиуми и други мероприятия с научна цел, в които участват медицински специалисти.

(3) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2021 г.) Реклама на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти, в интернет се извършва при спазване на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и настоящата наредба и при осигуряване от страна на притежателя на разрешението за употреба на контрол за достъп само на медицински специалисти.

Чл. 12. Информационни статии или филми, снети върху аудио- или аудио-визуален носител, части от информационни статии, информационни брошури и постери, използвани на научни конгреси, симпозиуми и други мероприятия с научни цели, задължително се изработват в съответствие с последната одобрена кратка характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 13. (1) При провеждане на промоционални срещи, научни конгреси, симпозиуми или други мероприятия с научна цел, посещавани от медицински специалисти, спонсорите или организаторите могат да поемат разноските на медицинските специалисти по пътуването, престоя им и регистрационните такси в съответната държава, в която се провежда мероприятието, с изключение на лицата, заемащи публична длъжност по смисъла на чл. 3 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси, на членовете на комисиите по чл. 107, ал. 1, чл. 259, ал. 1, чл. 265, ал. 1 ЗЛПХМ и на Висшия съвет по фармация.

(2) Разноските по ал. 1 трябва да бъдат строго ограничени само до професионалните и научните цели на събитието и по отношение на лица, които са медицински специалисти.

Чл. 14. (1) Медицинските търговски представители, извършващи посещения при медицински специалисти, е необходимо да притежават достатъчно научни познания, даващи им възможност да предоставят точна и пълна информация за лекарствения продукт.

(2) При посещенията по ал. 1 медицинските търговски представители предоставят при поискване на медицинските специалисти одобрената кратка характеристика на лекарствения продукт, който представят, и информация относно цената на лекарствения продукт и условията за неговото пълно или частично заплащане от НЗОК.

Чл. 15. Медицинските специалисти, които предписват лекарствени продукти, не могат да искат или приемат никакви имуществени или други облаги от производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, медицински търговски представители и търговци с лекарствени продукти.

Чл. 16. Допуска се едновременното рекламиране на лекарствен продукт от притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация и упълномощени от него лица.

Раздел V.

Предоставяне на мостри от лекарствени продукти

Чл. 17. (1) Притежателите на разрешения за употреба могат по изключение да

предоставят безплатни мостри от лекарствени продукти само на медицински специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти, при следните условия:

1. не повече от два броя мостри от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт през една календарна година;

2. всяка мостра е не по-голяма от най-малката разрешена за употреба и пусната на пазара опаковка;

3. всяка мостра съдържа надпис "безплатна мостра, която не се продава" или друго предупреждение, носещо същия смисъл.

(2) Притежателите на разрешения за употреба поддържат система за отчетност и контрол на предоставените мостри, която съдържа: имена на медицинския специалист по ал. 1, на който са доставени мострите, вид, количество и време на доставка.

(3) Притежателите на разрешенията за употреба предоставят при поискване от ИАЛ данните по ал. 2.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Тази наредба се издава на основание чл. 249 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 13 от 2000 г. за условията и реда за одобряване на рекламата на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 59 от 2000 г.; изм., бр. 63 от 2003 г.).