

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2012 за изискванията към рекламата на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 10 от 2012 г.)

С проекта се предлага извършването на изменения и допълнения в Наредба № 1 от 2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти в раздел, регулиращ рекламата на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти. Причината за изработването на проекта на наредба е постъпило предложение от Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, като основният мотив на асоциацията е нуждата от актуализация на наредбата. От страна на Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството на последната на регулаторен орган в областта на лекарствените продукти, включително по отношение на тяхната реклама, е изразена подкрепа относно направените предложения от асоциацията. Според действащите нормативни изисквания рекламата на лекарствени продукти, предназначена за медицинските специалисти следва да съдържа дата на последното одобрение на Кратката характеристика на лекарствения продукт, който е обект на реклама. Тъй като кратките характеристики са обект на непрекъснати промени, включително и административни, и по-конкретно промяна на датата на последното одобрение, това изискване създава предпоставки за извършване на чести ревизии в рекламните материали, а именно промяна на датата на последното одобрение на кратката характеристика на съответния лекарствен продукт. Притежателят на разрешението за употреба уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата за всяка ревизия на рекламните материали, която засяга посочената промяна. Именно заради изложените твърдения се предлага изменение в настоящата наредба, която не е променяна от нейното обнародване и която има нужда от осъвременяване.

На първо място се предлага облекчаване и оптимизиране на процеса по изработване на рекламни материали на лекарствени продукти, предназначени за медицинските специалисти, като се премахне изискването за посочване на датата на последното одобрение на кратката характеристика на продукта. Това ще облекчи дейността, както на притежателите на разрешение за употреба, така също и на Изпълнителната агенция по лекарствата, като също така се предвиди в рекламния материал да се съдържа само актуалната информация от кратката характеристика на съответния лекарствен продукт. Често поради административни промени в продуктовата информация без да се засяга по същество информация за безопасността или друга значима информация за продукта, се налага изтегляне от пазара на рекламни материали. Също така, с предложението върху дигиталните рекламни материали би могло да се посочва интернет връзка към съответния уеб адрес, където е публикувана актуалната кратка характеристика на продукта, като по този начин ще се предостави на медицинските специалисти електронен и улеснен достъп до нейното пълно и актуално съдържание.

На следващо място се създава възможност рекламата на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти да се извършва и в интернет, при осигуряване

на контрол за достъп само на медицинските специалисти от страна на притежателя на разрешението за употреба.

С предложенията се цели осъвременяване на наредбата, като по този начин същата ще се прилага по-ефективно в настоящата среда. Целта на предложените изменения и допълнения е на първо място намаляване на административната тежест и оптимизиране на процеса по изработване на рекламни материали, предназначени за медицинските специалисти. Другата цел на проекта е създаване на още една възможност за разпространяване на рекламни материали в интернет, предназначени за медицински специалисти, но при спазване на контрол за достъп от страна на притежателите на разрешение за употреба.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани с облекчаване работата, както на притежателите на разрешение за употреба, така и на Изпълнителната агенция по лекарствата в процеса по изработване, промени и разпространяване на рекламни материали на лекарствени продукти, предназначени за медицински специалисти. На следващо място като очакван резултат, който се търси е осъвременяване на нормативната уредба чрез въвеждане на разпространяването на рекламни материали, предназначени за медицински специалисти в интернет като най-използвания в последно време метод за комуникация.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. По отношение на притежателите на разрешение за употреба в качеството им на засегнати страни се очаква, че проекта няма да доведе до допълнителна финансова тежест за тях. Целта на промените е именно ограничаване на административна тежест, което ще рефлектира върху финансовите разходи.

Проектът на наредба съответства на изискването на чл. 91, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Според цитираната разпоредба всяко рекламиране на лекарствен продукт на лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти, включва съществена информация, съвместима с обобщението на характеристиките на продукта и класификацията на доставката на лекарствения продукт.