

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2012 за изискванията към рекламата на лекарствените продукти
(публикуван за обществено обсъждане в периода 19.07.2021 г. – 18.08.2021 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Българска генерична фармацевтична асоциация (писмо № 15-00-229/09.08.2021 г.)	<p>Обръщаме се към Вас за да Ви представим становище с предложение на УС на Българската генерична фармацевтична асоциация – БГФарМА, по повод поставения за обществено обсъждане на 19.07.2021 г. Проект за изменение и допълнение на Наредба №1 от 2012г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти.</p> <p>Предложения за промени са инициирани от Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България- АРФарм и се отнасят до рекламата на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти. Второто предложение е за допълнение на конкретна регулация по отношение на рекламата в интернет.</p> <p>Тези предложения, УС на БГФарМА намира за уместни и облекчаващи работата на фармацевтичните компании по отношение на допълнителните административни тежести и подкрепяме предложените от колегите текстове.</p> <p>Тъй като уредбата в частта за рекламата на лекарствени продукти без лекарско предписание, предназначена за населението, също не съдържа насоки и ясни текстове по отношение възможността за рекламата в интернет, което е съществен пропуск</p>	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	<p>особено сега в условията на епидемия от COVID-19 и широко използване на електронните и социални информационни канали през интернет, бихме искали да изкажем нашето мнение.</p> <p>Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №1 от 2012г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти да се осъвремени в частта, касаеща рекламата на лекарствени продукти без лекарско предписание, предназначена за населението.</p> <p>Предложението за изменение на чл. 5, ал (1) е следното:</p> <p><i>Чл. 5. (1) Рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, включително в помещенията и на витрините на аптеките и дрогерите, както и в интернет, се изготвя по начин, който ясно показва, че това е рекламен материал на лекарствен продукт.</i></p> <p>Мотиви:</p> <p>Регламентирането на рекламата в интернет на лекарствени продукти, предназначена за населението, е необходимост в контекста на световната тенденция все повече потребители да търсят информация в интернет за продукти (вкл. лекарствени – без лекарско предписание), както и налагането на комуникацията с потребители чрез интернет и други дигитални канали като обичайна практика. Тя е необходимост и в контекста на вече предложеното допълнение на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България.</p> <p>Предложеното допълнение ще гарантира, че рекламата в интернет отговаря на всички изисквания към рекламата, предназначена към населението. Въвеждането на изрична правна уредба ще гарантира</p>		
--	---	--	--

	<p>в по-голяма степен защитата на потребителите от непълна/неточна или подвеждаща реклама.</p> <p>Считаме, че уреждането на рекламата в интернет в Наредбата ще бъде най-вече в интерес на потребителите, които могат да достигат до по-пълна и точна информация за съответния продукт, съдържанието на която е одобрено от ИАЛ.</p> <p>С настоящето предложение считаме, че коригираме пропуск, който до момента е съществувал в настоящата Наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти.</p>		
<p>2. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-77/20.08.2021 г.)</p>	<p>1. Относно § 1 на проекта.</p> <p>Отпадането на задължителния реквизит „дата на последното одобрение“ от страна на ИАЛ или на компетентния орган на кратката характеристика на лекарствения продукт в някои случаи може да доведе до предоставяне на неточна или невярна информация и необходимост от последваща преценка от медицинските специалисти. Мотивите на проекта представят изменения на кратката характеристика, които са от технически характер и не са относими към защитата на здравето и живота на пациента. Но други изменения в кратката характеристика може да касаят лекарствената форма, терапевтичните показания, прием и дозировка, противопоказания, взаимодействия с други продукти, специални предупреждения и т.н. В този смисъл мотивите не представят в пълнота възможните изменения в кратката характеристика, които имат съществено значение за информираността на пациентите и на медицинските специалисти. Отпадането на това изискване дава възможност да се разпространяват рекламни материални, които не съответстват като съдържание на актуалната одобрена характеристика в тази ѝ важна за лечението част, цитирана по-горе. Нито ЗЛПХМ, нито Наредба № 1 поставят правила за</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. И след влизане в сила на предложеното изменение на чл. 10, ал. 1, т. 1 от наредбата, няма пречка в рекламата да бъде посочвана датата на последната промяна на кратката характеристика на продукта, като част от информацията по „актуалната кратка характеристика на лекарствения продукт“. Прецизирането на текста на разпоредбата на т. 1 от чл. 10, ал. 1 релевира към посочените цели в мотивите на проекта, като промяната на датата сама по себе си няма да се счита за основание за реализиране на нов режим на уведомяване на ИАЛ по отношение на същия рекламен материал като нова реклама за медицинските специалисти.</p>

	<p>изтегляне от разпространение на вече оповестени рекламни материали при промяна на характеристиката на продукта. Така, възможно е дадени реклами на определени носители да се разпространяват повече от няколко години. Изискването за поставяне на датата на последната промяна на кратката характеристика е гаранция, че при изменение на съдържанието, което пряко касае здравето и живота на пациентите, това ще бъде отразено в рекламата на лекарствения продукт. Датата на изменението на характеристиката е индичия за медицинските специалисти да проверят кратката характеристика в интернет страницата на ИАЛ, съответно да преценят доколко рекламата е актуална или се разпространява отдавна в обществото.</p> <p>От друга страна, както се посочва в мотивите, определени данни от кратката характеристика нямат отношение към приема на продуктите и безопасността на пациентите, а носят информация за наименованието на притежателя на разрешението за употреба или номер и дата/дата на подновяване на разрешението за употреба. За този кръг т.нар. „административни данни“ нямаме възражение да се приеме промяната, но след допълване и прецизиране на проекта на разпоредба.</p> <p>2. Относно § 2 на проекта. Възможността за публикуване на реклама в интернет на лекарствени продукти, предназначени за медицински специалисти, е подчинена на императивната норма на чл. 248а от ЗЛПХМ, според която се забранява рекламата в интернет на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, с изключение на рекламни кампании по ваксиниране, извършвани по реда на чл. 248 и</p>	<p>2. Приема се по принцип.</p>	<p>2. Разпоредбата на чл. 248а от ЗЛПХМ, с която се забранява рекламата в интернет на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, е обща и императивна, установена в закон, който е нормативен акт от по-висока степен от наредбата. В този смисъл, това императивно правило остава валидно и по отношение на рекламата за медицински специалисти в интернет.</p>
--	---	--	--

одобрени от компетентните органи. От разпоредбата на новия чл. 11, ал. 3, макар да се посочва, че рекламата в интернет е при спазване на изискванията на ЗЛПХМ, не става ясно, че подобна реклама не може да обхваща лекарствени продукти с режим на предписване по лекарско предписание. С оглед избягване на нарушения на закона и противоречиво тълкуване на подзаконовия акт държим изрично да се посочи, че рекламата е при спазване на ограниченията по чл. 248а от ЗЛПХМ и се отнася само за лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание. Другата хипотеза е Наредба № 1 да бъде изменена и това да бъде довод за последващо изменение и на чл. 248а от ЗЛПХМ, което е неправилна и неприемлива законодателна политика. *В мотивите относно § 2 на проекта никъде не се уточнява, че рекламата в интернет е единствено относно лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание.* Това доказва правотата на съжденията и опита за заобикаляне на изискването на закона.

На следващо място, ако приемем, че рекламата по смисъла на чл. 11, ал. 3 от Наредба № 1 ще е съобразена с ограниченията по чл. 248а от ЗЛПХМ, то нейното съдържание не дава в необходимата степен регламентация на съответните обществени отношения и не може да постигне целта си, а именно — няма яснота как се гарантира ограничението на онлайн достъпа само за медицинските специалисти. Проектът не посочва как ще се контролира от страна на ИАЛ или на други органи (РЗИ) дали достъпът е ограничен единствено до медицински специалисти. Подходът това да се извършва от самите рекламодатели и заинтересовани лица дава възможност за пълно и всеобхватно неспазване на изискването пациентите да имат достъп до рекламата.

	<p>Единственият начин да се гарантира, че само медицинските специалисти (лекари, дентални лекари, магистър - фармацевти) имат достъп до онлайн съдържанието е да се предвиди съгласуване и верифициране на достъпа от страна на съсловните организации — БЛС, БЗС, БФС. Чрез проверка и дистанционна връзка с националните електронни регистри на членовете на съсловните организации на медицинските специалисти единствено може да се гарантира, че само посочените лица имат достъп. Това налага преосмисляне на проекта и изработването на нов проект за изменение и допълнение на Наредба № 1 с участието на представители на съсловните организации на медицинските специалисти.</p>		
--	--	--	--

Д-Р ДИМИТЪР ПЕТРОВ
Заместник-министър на здравеопазването