

НАРЕДБА № 13 ОТ 14 ЮЛИ 2000 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА РЕКЛАМАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Обн. ДВ. бр.59 от 21 Юли 2000г., изм. ДВ. бр.63 от 15 Юли 2003г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за одобряване на рекламата на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и тяхното представяне пред медицински специалисти.

Чл. 2. (1) Реклама на лекарствени продукти е всяка форма на информация, агитационна дейност или предложения, извършвани от или със съгласието на притежателя на разрешението за употреба, с цел да се стимулира предписването, продажбата или консумацията на лекарствени продукти. Рекламата бива:

1. реклама на лекарствени продукти, предназначена за населението;
2. реклама на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти.

(2) Не представляват реклама на лекарствени продукти:

1. текст върху окончателната опаковка и придружаващата я листовка или указание за употреба, одобрени съгласно наредбата по чл. 4, ал. 3 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ);
2. кореспонденция, придружавана от материал без рекламен характер, подготвена в отговор на специфичен въпрос, свързан с даден лекарствен продукт;
3. информационни съобщения и указания относно промени в окончателната опаковка, предупреждения за нежелани лекарствени реакции, като част от общите мерки за безопасността на лекарствения продукт, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват данни с рекламен характер по отношение на лекарствения продукт;
4. изявления, отнасящи се до здравето на човека или неговите заболявания, ако не се упоменава директно или индиректно прилагането на лекарствени продукти;
5. провежданите от Министерството на здравеопазването кампании по ваксиниране на населението, когато свързаните с тях рекламни материали не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт.

Чл. 3. Съдържанието на рекламата съответства на данните от одобрената при разрешаването за употреба кратка характеристика на лекарствения продукт и представя само посочените при разрешаването за употреба показания.

Чл. 4. Рекламата на лекарствения продукт трябва да стимулира рационалната му употреба, като го представя обективно, без да се използва подвеждаща информация.

Чл. 5. Рекламата по чл. 2, ал. 1 се разпространява след одобряване на нейното съдържание от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Чл. 6. (1) За одобряване на реклама по чл. 2, ал. 1 ИАЛ изготвя експертиза.

(2) Експертизата по ал. 1 се заплаща по реда на наредбата по чл. 9 ЗЛАХМ.

Раздел II.

Реклама на лекарствени продукти, предназначена за населението

Чл. 7. (1) Рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, вкл. в помещенията и на витрините на аптеките и дрогериите, съдържа:

1. търговското име на лекарствения продукт, както и неговото международно непатентно наименование, ако той съдържа само едно лекарствено вещество;

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. изрази "преди употреба прочетете упътването!";

6. изрази "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 одобряването на рекламата от ИАЛ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да изисква в рекламата да се представи и съставът на комбинираните лекарствени продукти.

(3) При видеорекламите информацията по ал. 1, т. 2, 4, 5 и 6 се изписва на стоп-кадър с големи, четливи букви. Този текст задължително се чете от диктор.

(4) Ако целта на рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, тя съдържа само неговото търговско име и международното непатентно наименование на лекарственото вещество, фирмата производител и снимка на окончателната опаковка.

Чл. 8. Не се допуска реклама, 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 укрепено чрез прилагането на лекарствения продукт;

4. се внушава, че неупотребата на лекарствения продукт може да увреди здравето; тази забрана не се отнася до кампаниите по чл. 2, ал. 2, т. 5;

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 препарат или друга потребителска 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 образно и чрез неправилни или подвеждащи изрази промените в човешкото тяло, възникващи при дадено заболяване или увреждане, както и въздействието на лекарствения продукт;
12. се подчертава изрично, че лекарственият продукт е разрешен за употреба;
13. се отбелязват конкретни заболявания и симптоми, като: туберкулоза, болести, предавани по полов път, други сериозни инфекциозни заболявания, онкологични заболявания, хронично безсъние, диабет и други метаболитни заболявания;
14. ефективността от лечението с лекарствения продукт се обвързва с продължителността на употребата му;
15. се споменава цената на лекарствения продукт;
16. се рекламират лекарствени продукти за лечение на кърмачета, с изключение на такива за локална употреба със следните показания: еритема на седалището, никнене на зъби и хигиена на носа.

Чл. 9. Забранява се рекламата на лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Чл. 10. Забранява се раздаването на мостри от лекарствени продукти на населението.

- Чл. 11. (1) За одобряване на реклама по чл. 7 заявителите представят в ИАЛ:
1. заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на ИАЛ;
 2. проект на рекламата в 5 екземпляра;
 3. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2003 г.)
 4. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2003 г.)
 5. съгласие на притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението за одобряване на реклама се подава от друго лице;
 6. документ за платена такса за одобряване на рекламата.
- (2) Представените проекти за реклама трябва да бъдат ясни и четливи, като дават възможност да се оценят всички елементи (текст и илюстрации).
- (3) При установяване на недостатъци или непълноти в представената

документация ИАЛ в 7-дневен срок дава писмени указания за отстраняването им. До отстраняването на недостатъците или непълнотите срокът по чл. 12, ал. 1 спира да тече от деня на уведомяването.

(4) В случай че заявителят не отстрани недостатъците или непълнотите в едномесечен срок от подаване на заявлението по чл. 11, ал. 1, т. 1, процедурата по одобряването се прекратява.

Чл. 12. (1) В едномесечен срок от представяне на документите по чл. 11 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява рекламата или прави мотивиран отказ.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 13. (1) Одобрението на рекламата е валидно за срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт, освен ако преди изтичането на този срок са настъпили промени в разрешението съгласно чл. 30, ал. 1 ЗЛАХМ.

(2) При възникване на промени в разрешението за употреба по време или след одобряване на рекламата заявителят незабавно уведомява писмено ИАЛ. В тези случаи изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед спирането на рекламата до даване на ново одобрение.

Чл. 14. (1) При промяна в съдържанието на рекламата заявителят подава заявление за ново одобрение заедно с документите по чл. 11.

(2) Одобрението по ал. 1 се дава в срока по чл. 12.

Раздел III.

Реклама на лекарствени продукти, предназначена за медицински специалисти

Чл. 15. (1) Рекламата на лекарствени продукти в информационните издания, предназначени за медицински специалисти, съдържа:

1. информация, съответстваща на данните от кратката характеристика на продукта, като се посочва датата на последното е одобрение от министъра на здравеопазването;

2. начина на отпускане на лекарствения продукт;

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

4. адрес на производителя или упълномощено от него лице, на който медицинските специалисти могат да получат пълна информация за рекламирания лекарствен продукт.

(2) Рекламата може да включва и цената на лекарствения продукт и условията за неговото пълно или частично заплащане.

(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 такива с недоказана клинична значимост.

(5) Ако целта на рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, тя съдържа само неговото търговско име и международното непатентно наименование на лекарственото вещество (вещества), фирмата производител и снимка на окончателната опаковка.

Чл. 16. (1) За одобряване на реклама по чл. 15 заявителите представят в ИАЛ:

1. заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на ИАЛ;
2. проект на рекламата в 5 екземпляра;
3. копие от одобрената при разрешаването за употреба кратка характеристика на продукта;
4. копие от разрешението за употреба;
5. литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали;
6. съгласие на притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението за одобряване на рекламата се подава от друго лице;
7. документ за платена такса за одобряване на рекламата.

(2) Представените проекти за реклама трябва да бъдат ясни и четливи, като дават възможност да се оценят всички елементи (текст и илюстрации).

(3) При установяване на недостатъци или непълноти в представената документация ИАЛ в 7-дневен срок дава писмени указания за отстраняването им. До отстраняването на недостатъците или непълнотите срокът по чл. 18, ал. 1 спира да тече от деня на уведомяването.

(4) В случай че заявителят не отстрани недостатъците или непълнотите в двумесечен срок от подаване на заявлението по чл. 16, ал. 1, т. 1, процедурата по одобряването се прекратява.

Чл. 17. При одобряване на реклама по чл. 15 ИАЛ може да ползва помощта на външни експерти, определени от изпълнителния директор.

Чл. 18. (1) В срок два месеца от представяне на документите по чл. 16, ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ одобрява рекламата или прави мотивиран отказ.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 19. (1) Одобрението на рекламата е валидно за срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт, освен ако преди изтичането на този срок са настъпили промени в разрешението съгласно чл. 30, ал. 1 ЗЛАХМ.

(2) При възникване на промени в разрешението за употреба по време или след одобряване на рекламата заявителят незабавно уведомява писмено ИАЛ. В тези случаи изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед спирането на рекламата до даване на ново одобрение.

Чл. 20. (1) При промяна в съдържанието на рекламата заявителят подава заявление за ново одобрение заедно с документите по чл. 16.

(2) Одобрението по ал. 1 се издава в срока по чл. 18.

Чл. 21. (1) Медицинските търговски представители на производители или търговци на едро с лекарствени продукти, 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) Медицинските търговски представители са длъжни да уведомяват производителя на лекарствения продукт и ИАЛ за всяка нежелана лекарствена реакция, съобщена от медицинските специалисти при техните посещения.

Чл. 22. При представяне на лекарствени продукти пред медицински специалисти медицинските представители не могат да предлагат или обещават подаръци или облаги.

Чл. 23. Информационни статии или филми, снети върху аудио- или аудиовизуален 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 при разрешаването за употреба кратка характеристика на продукта.

Чл. 24. (1) Не се допуска поставянето на рекламни материали, предназначени за разпространение сред медицинските специалисти, на места, достъпни за пациенти.

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

Чл. 25. (1) Когато производители или търговци на едро с лекарствени продукти организират или спонсорират научни конгреси, симпозиуми и други мероприятия с научна цел, в които участват медицински специалисти, на тези лица могат да се заплащат от организаторите или спонсорите такса за правоучастие, пътни, дневни и квартирни разноски в размер, определен с действащата нормативна уредба.

(2) Членовете на специализираните комисии по чл. 21 и експертите по чл. 22 ЗЛАХМ не могат да ползват такси за правоучастие, пътни, дневни и квартирни разноски, изплащани от организаторите или спонсорите на мероприятията по ал. 1.

Чл. 26. Производителите и търговците на едро с лекарства могат да доставят мостри от разрешени за употреба лекарствени продукти на медицински специалисти при следните условия:

1. през една календарна година не повече от два броя мостри от един и същ вид лекарствен продукт в най-малката съществуваща окончателна опаковка на фирмата производител;

2. да водят отчет за всички лица, на които са доставяли мостри на лекарствени продукти, за вида, количеството и времето на доставките;
3. на всяка мостра да има обозначение "не е за продажба".

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "медицински търговски представители" са квалифицирани лица, преминали специална подготовка за извършваната от тях представителна дейност, които притежават диплома за завършено висше образование, даваща им правоспособност на лекар, фармацевт или стоматолог;

2. "медицински специалисти" са лекарите, стоматолозите, фелдшерите, медицинските сестри, фармацевтите и помощник-фармацевтите.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 87 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; изм. и доп., бр. 10 от 2000 г.) и отменя Наредба № 21 от 1995 г. на МЗ за условията и реда за одобряване на рекламата на лекарствени средства (ДВ, бр. 66 от 1995 г.).