

Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2012 за изискванията към рекламата на лекарствените продукти

Информация

Откриване / Приключване: 19.07.2021 г. - 18.08.2021 г. Неактивна

Номер на консултация: #6162-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: ---

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.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;

- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 28.09.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 19.07.2021](#)

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2012 за изискванията към рекламата на лекарствените продукти - вер. 1.0 | 19.07.2021](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 19.07.2021

Приключване на консултацията - 18.08.2021

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
