



КАЗУС

ПО КАЗУС ПО БИЗНЕС ПРАВО (ДО) BUBB605D

Изготвил:

Проверил:

София, 2017

Условието на казус представя обстоятелствата, които са основата на процеса по подаване на документи по чл.251. По-точно фирмата е спазила следните изисквания::

- Подадена е цялата изискуема документация на ИАЛ съгласно чл.251 ал. 1 на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

- От своя страна, в съответствие с разпоредбата на чл. 251 ал.3, ИАЛ е назначил експертен съвет, който да подготви експертиза и становище.

- В случая на казуса, няма установено обстоятелство във връзка с получаване на писмено потвърждение или отхвърляне на заявката за реклама.

Последното обстоятелство се потвърждава от конкретния закон текст на чл.252 ал.1. По-точно, в тази част на ЗЛПХМ са регламентирани общите условия за приемане или отхвърляне на заявлението за реклама:

1) издаване се писменна заповед за разрешение за реклама от директора на ИАЛ;

2) мотивира се отказ въз основа на издаване на уведомление.

Тези два случая не са настъпили в казуса.

Следователно е приложима е разпоредбата на чл. 252 ал.2:

„Когато в срока по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ не разреши със заповед рекламата или не направи мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие с проекта на реклама по чл. 251, ал. 1, т. 1 и тя може да бъде разпространявана”

С други думи имаме мълчаливо съгласие за разрешение за реклама.

Съгласно чл. 247 на ЗЛПХМ пред населението може да се рекламират само продукти, които се продават без лекарско предписание.

В НАРЕДБА № 1 ОТ 25 ЯНУАРИ 2012 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ РЕКЛАМАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ са регламентирани изискуемите съдържателни реквизити на рекламата, която е предназначена за население.

В този контекст, чл.5 ал.1 на Наредбата посочва, че: *„рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, включително в помещенията и на витрините на аптеките и дрогерииите, се изготвя по начин, който ясно показва, че това е рекламен материал на лекарствен продукт”*.

Рекламата в съответствие с чл.5 ал.1 трябва да притежава следното законово съдържание:

1. търговско име и международно непатентно наименование;
2. изрично посочване, че това е лекарствен продукт;