



КАЗУС

ПО БИЗНЕС ПРАВО, BUBB605D

Изготвил:

Проверил:

София, 2017

Съгласно представения казус заявителят е подал всички изискуеми документи по чл.251 ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). ИАЛ по надлежния ред, чл. 251 ал.3, е създал експертен съвет, който е изготвил експертиза и становище за предложението за реклама. Съгласно представената фактическа обстановка не са представени и корекции (чл.251, ал.5), които заявителят да отстрани.

Съгласно чл.252 ал.1 са възможни следните резултати от подадено заявление за реклама:

- Разрешение въз основа на заповед на директора на ИАЛ
- Мотивиран отказ, за което се уведомява притежателя на разрешението за употреба

В чл.252 ал.2 е посочен и друг случай, когато няма един от двата по-горе. Това е т.нар. мълчаливо съгласие. В отговор на въпрос 1 следователно имаме мълчаливо съгласие.

В отговор на въпрос 2 може да се посочи, че за реклама се допускат:

- съгласно чл. 247 - лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание
- съгласно чл.248 - рекламни кампании по ваксиниране, провеждани от притежателите на разрешение за употреба.

Тези изисквания се допълват от регламента на чл.5 ал.1 на НАРЕДБА № 1 ОТ 25 ЯНУАРИ 2012 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ РЕКЛАМАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ. В този нормативен акт се определя съдържанието на рекламата на лекарствените продукти.

Съгласно чл.5 ал.2 рекламата трябва да съдържа: търговско име на лекарствения продукт и международно непатентно наименование; изрично упоменаване, че се касае за лекарствен продукт; информация, необходима за правилната употреба на лекарствения продукт; възраст на пациентите, за която се допуска употребата на продукта; изразите "Преди употреба прочетете листовката!", "хомеопатичен лекарствен продукт.";