

Фармацевтична законодателна рамка в областта на рекламата на лекарствените продукти до 2010 г.

**Бенишева - Димитрова Татяна,
Добриана Сиджимова, Петя Трендафилова
Факултет по обществено здраве, МУ- София
Хисаря 01 - 03.04.2011**

**V NATIONAL PHARMACEUTICAL CONGRESS
WITH INTERNATIONAL PARTICIPATION
HOTEL "HISSAR", HYSARYA – BULGARIA
1st- 4st of April 2011**

Цел на презентацията

- 1. Развитието на европейската** регулаторна рамка в областта на лекарствената промоция, нова моменти които предстоят.
- 2. Динамиката в рекламата** на лекарствените продукти за периода 2002-2009 г. за България и
- 3. Разрешителни режими** и рекламата в България до 2002 – 2010
- 4. Незаконната реклама на лекарства по интернет** – акция на Interpol - Pangea

Реклама в САЩ и в ЕС

- Рекламата на лекарствени продукти, отпускани по рецепта, директно насочена към пациенти, е позволена **само в Нова Зеландия и САЩ**, където през 2008 г. са инвестирани \$5 млрд.
- **В ЕС** основен **аргумент е опасността от липса на специализирани познания на потребителите**, които биха могли дори да навредят на личното си здраве
- **Завишен прием на лекарства** без това да е съгласувано с лекар.

Позиция на EFPIA

- **Официалната позиция на EFPIA е, че електронните и печатните медии не са подходящ начин за популяризиране на лекарствени продукти, отпускани по рецепта.**
- **Организацията застъпва мнението, че трябва да се предоставя обща информация, по отношение на превенцията на заболяванията, но без посочване на конкретните лекарства.**
- **Тази информация трябва да се предоставя в „специализирани“ медии или по искане на пациента (EFPIA (2008),**
- **EFPIA contribution to the European Commission public consultation on a legal proposal on information to patients, Brussels, April 2008).**

Регулиране на рекламата развитие на законодателството в ЕС (1)

- **Актуалността и важността на решението** на въпросите, свързани с регулирането на рекламната информация за лекарствени продукти, обуславят и интереса на Г-10 в ЕС, която изготвя доклад,
- **в който препоръчва рекламната информация** да се съгласува с всички заинтересовани страни, а
- **също терминологично да се разграничат** понятията „реклама“ и „информация“ (СЕС (2002)),

Регулиране на рекламата развитие на законодателството в ЕС (2)

- Изискванията за рекламата датират още в **Директива 92/28, която през 2001** г. беше инкорпорирана в Директива на ЕС 2001/83/ЕС.
- Три години по-късно на базата на доклад до Европейската Комисия бяха направени сериозни **изменени и допълнения чрез Директива 2004/27/ЕС**

Развитие на регулацията за реклама 2008-2010 в ЕС (1)

- Обществено допитване - Фев. – Дек.2008
- Предложения за промяна в Директива 2001/83/ЕС
 - COM (2008) 662 и
 - COM (2008) 663
- Европейски икономически и социален комитет (EESC) - юни 2009
- **-A7 - 0289/2010** отн . Регламент 726/2004 докл. На Парлм. Комисия –окт
- **A7- 0290/2010** отн. отн. Директива 2001/83/ЕС -окт.

Развитие на регулацията за реклама 2008 - 2010 в ЕС (2)

- Документите за обсъждане на промяна в Директива 2001/81/ЕС и Регламент 726/2004/ЕС се намират на
- www.consilium.europa.eu
- И оттогава е направена разлика между информация и реклама
- Очаква се допълнение на Комисията и обсъждане в Съвета – въвеждането ще е 12 месеца след обнародване

Какво предстои в ЕС в Директива 2001/83/ЕС – 2012 (1)

1. Разграничава се в чл. 100 на Директива 2001/83/ЕС а каква е разликата между информация и реклама, която е насочена към широката обществена общественост.
2. Информация по радио и интернет ще е забранена.
3. Информация по интернет и публикация, но вече утвърдена от регулаторния орган и по искане на представители от обществеността.
4. Webs и канали ще се регистрират в съответствие с чл. 100 h на Директива 2001/83/ЕС

Какво предстои в ЕС в Директива 2001/83/ЕС - 2012 (2)

6. ЕМА ще събира всички тези материали и ще събира такси – като ще иска в рамките на 60-90 това да се извършва
7. Информация може да се качва само от стана на ПРУ или с негово съгласие
8. Страните членки следва да въведат система за мониторинг и контрол на информацията и това е в чл. 100 g.
9. Мониторинг на интернетстраниците, където нещата са публикувани и тяхното съдържание
9. Правила за предоставяне на публична информация от страна заявителите

Рекламата на лекарствени продукти в България (1)

- **България от 1995 г. въвежда регулация** върху рекламата, като от 2007 г. у нас са валидни правилата на Директива 2001/83/ЕС чрез лекарствения закон.
- **Наредба 13 на МЗ, от 2001 г.**, издадена въз основа на закона за лекарствата от 1995 г. и близо 4 години е валидна норма, която не е хармонизирана с изискванията на ЕС.
- Директната **реклама на лекарствата**, издавани по рецепта и разпространявана чрез Интернет към пациента е забранена.

Case C-322/01

- Това правило в Директива 2001/83/ЕС се базира на решение на the Court of Justice ruling in
- Case C-322/01
- Оттоват страните членки могат да забраняват рекламата или поръчките на лекарства по рецепта, както забранява и реклама на лекарска без
-

Регулация на рекламата в България 1995 - 2010 г. (2)

- Българското законодателство за лекарствата претърпя сериозна еволюция от 1995 – 2007
- Като глава XI от закона за лекарствата от 2007 г. **Покрива изискванията към рекламата** на лекарствени продукти както и необходимата информация, която тя трябва да съдържа.
- **Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ)** е длъжен да гарантира, че рекламата на лекарствения продукт е представена на населението или медицинските специалисти е в съответствие с издаденото разрешение за реклама от ИАЛ

Какво не трябва да съдържа рекламата (3)

- По отношение на рекламирането на лекарствени продукти пред обществеността, съгласно консолидираната Директива 2001/83/ЕС те не трябва да съдържат материали,
 - които създават впечатление, че не е нужна консултация с лекар или
 - хирургична операция и както и
 - да внушават, че ефекта от приемането на лекарството е гарантиран и
 - да прикриват нежелани реакции или да го сравняват с други, или с аналогичен лекарствен продукт.

Регулация на рекламата в България 1995 - 2010 г. (4)

Направления в рекламата

- Мостри -чл. 96
- Обучение на специалистите - чл. 93
- Контрол на рекламата - 97 чл;
- **Стимули и непреки интереси???????**

**Как се формулира правилото за непреки интереси и
научното представяне на лекарство и визити в
чужбина на подобни форуми как да ги
интерпретираме.....**

**(Може би точно това задържа наредбата за рекламата
да не бъде публикувана до сега)**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

Член 63 непреки интереси

- Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат **финансови или други интереси** във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност.
- Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в полза на общественения интерес и да предоставят годишна декларация за **своите финансови интереси**.
- Всички **непреки интереси**, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от
- Агенцията, до който при поискване може да бъде **осигурен достъп** на обществеността в офисите на Агенцията.

Рекламните материали, одобрени от регулаторния орган 2002 -2010 г. Според чл. 93 ал. 1 от Директивата 2001/83/ЕС и чл. 245 от ЗЛПХМ

за лекарствените продукти се изисква притежателят на разрешеното за употреба да разполага **с данни и материали от всички рекламни кампании**, предприети в рамките на неговата дейност, включително с информация за групите от населението, **за които рекламата е предназначена,** **за начина на** осъществяването ѝ, както и за датата на нейното стартиране.

Брой заявления за реклама, одобрени от ИАЛ 2001 - 2006

Година	Разгледани процедури	Печатна за специалисти	Печатна за населението	Видео-реклама	Аудио-реклама
2002	Постъпили заявления	268 (не са посочени диференцирано)			
	Издадени разрешения	226 (не са посочени диференцирано)		24	11
	Спрени процедури	7			
2003	Постъпили заявления	316(не са посочени диференцирано)			
	Издадени разрешения	237 (не са посочени диференцирано)		46	26
	Спрени процедури	7			
2004	Постъпили заявления	358(не са посочени диференцирано)			
	Издадени разрешения	176	114	12	56
	Спрени процедури	2	8	Няма данни	Няма данни
2005	Постъпили заявления	292 (не са посочени диференцирано)			
	Издадени разрешения	152	80	21	39
	Спрени процедури	Няма данни	Няма данни	Няма данни	Няма данни
2006	Постъпили заявления	301 (не са посочени диференцирано)			
	Издадени разрешения	281 (не са посочени диференцирано)			

Източник – от годишни доклади на ИАЛ www.bda.bg

Бенишева, Сиджимова, Грендафилова

02.04.2011. Хисаря

Брой заявления за реклама, одобрени от ИАЛ 2007 - 2009

	Спрени процедури	9	11	- Няма данни	Няма данни
2007	Постъпили заявления	359			
	Издадени разрешения	438 (не са посочени диференцирано)			
	Спрени процедури	Няма данни			
2008					
2009	Постъпили заявления	146	88	49	11
	Издадени разрешения	140	78	48	10
	Спрени процедури	6	10	1	1
2009					
	Постъпили заявления	166	110	60	5
	Издадени разрешения	154	105	54	5
	Спрени процедури	12	5	6	-

Източник – от годишни доклади на ИАЛ www.bda.bg

02.04.2011. Хисаря

Брой заявления за реклама, одобрени от ИАЛ 2002-2011

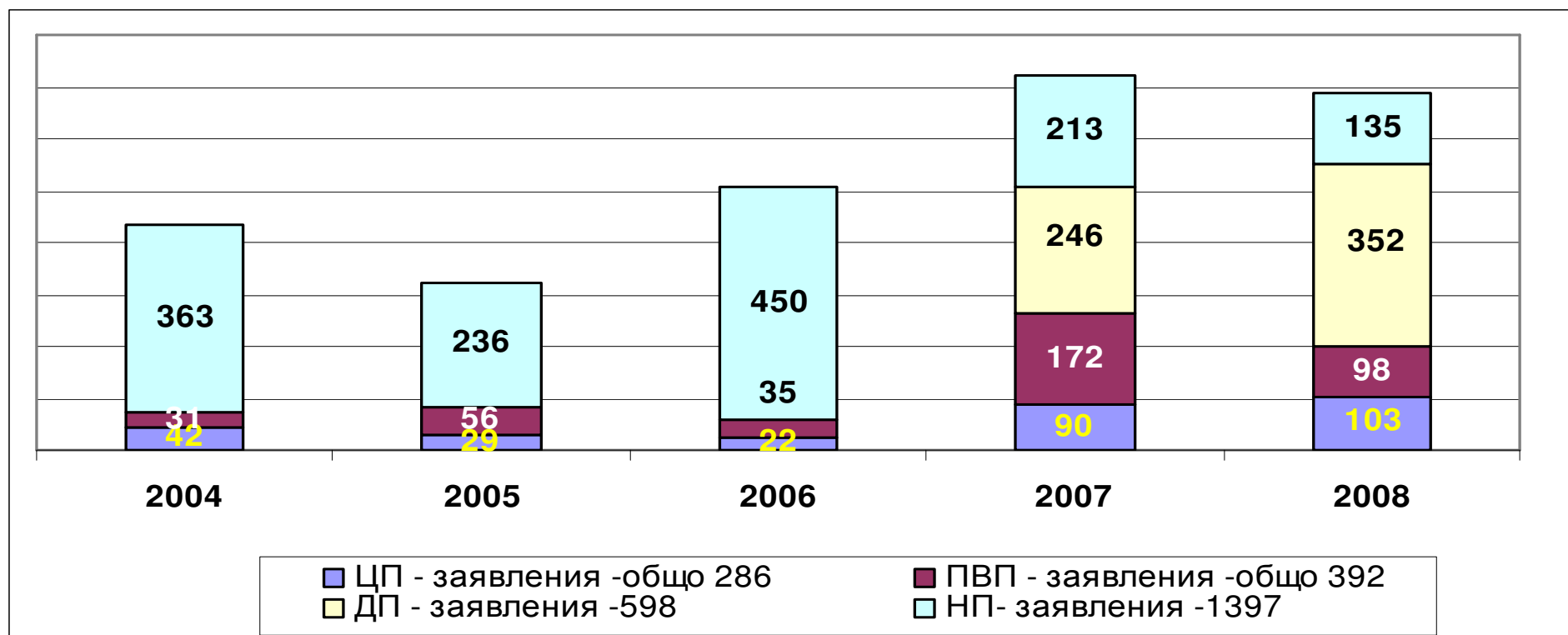
Брой подадени и одобрени реклами от ИАЛ за
периода 2002 - 2009 г.



Източник – от годишни доклади на ИАЛ www.bda.bg

Бенишева, Сиджимова, Трендафилова
02.04.2011. Хисаря

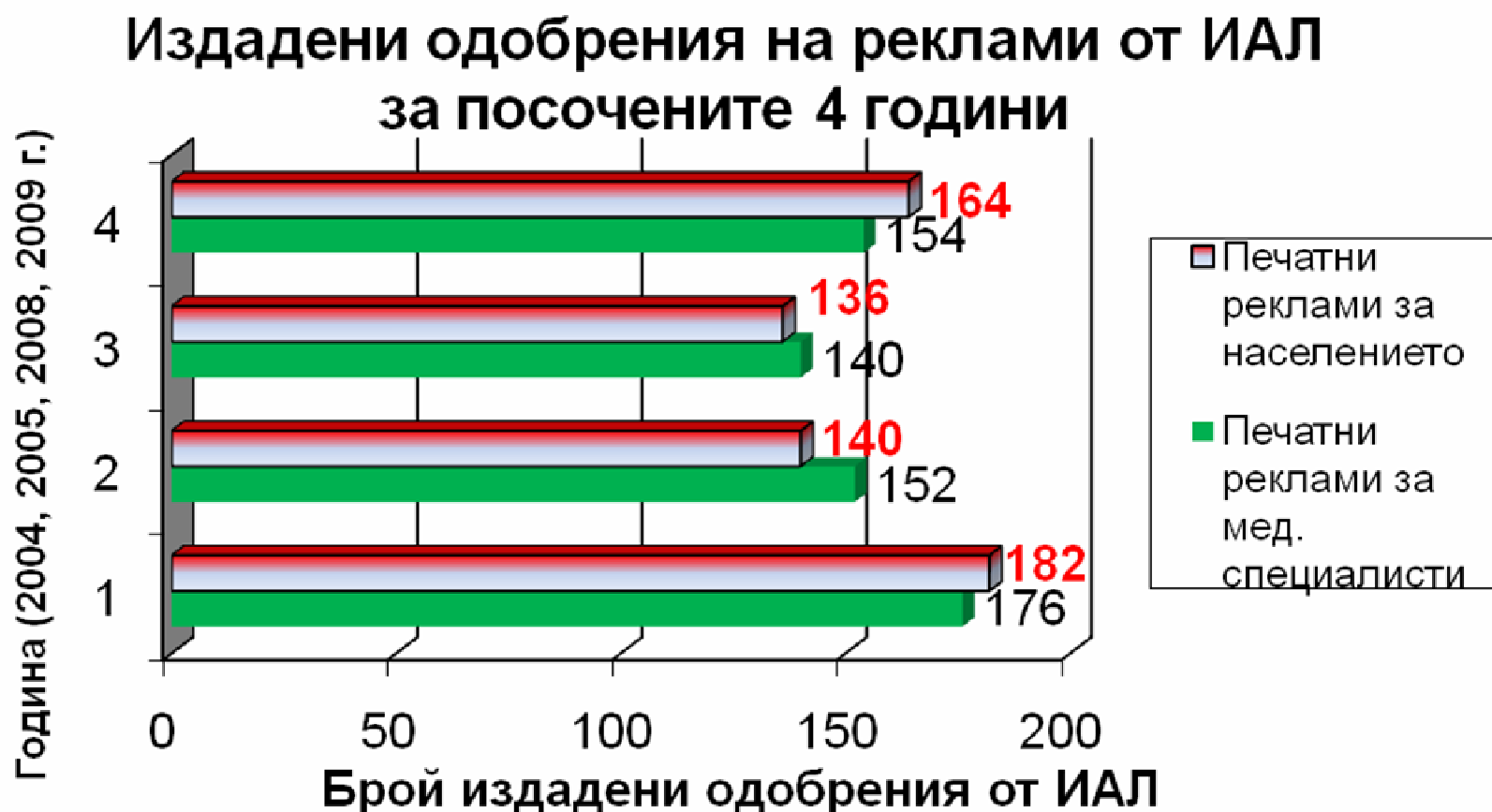
Заявления за разрешения за употреба в Р. България по (2004 - 2008 г.)



Извод: За 2007-2008 г. са подадени 868 заявления на децентрализиран принцип със 273 издадени разрешения, което надвишава с 55% периода 2000-2006 г., когато са 124 процедури, което потвърждава за навлизането на много нови лек. на пазара

Източник – от годишни доклади на ИАП www.bda.bg

Заявления за разрешения за употреба в Р. България по (2004 - 2008 г.)



Бенишева, Сиджимова, Трендафилова
02.04.2011. Хисаря

Източник - годишни доклади на ИАЛ www.bda.bg

Кой е основният метод на рекламиране на лекарствата..????

- В действителност одобрената реклама за последните осем години обхваща много малка от всички лекарства на пазара,
- което от своя страна потвърждава, че тази лицензираната промоция не е основният метод, по който се представят лекарствата до специалисти и широкото население.

Брой реклама за 2002-2009 общо 2525 одобрени заявления

- При всички лекарства, разрешени за употреба в България, възниква въпросът: “Адекватни ли са 2525
- **(средно годишно - 315) одобрени** заявления за реклама на лекарства към
- ИАЛ за **последните 8 години 2002 – 2009** г. в сравнение с реалния брой лекарства, които дори годишно се разрешават

Информация и реклама

- Съществуват огромен брой реклами и рекламни материали (брошури), които се използват ежедневно от медицинските представители при срещите им с лекарите.
- Те не се отпечатват в издания и не се рекламират в медийното пространство,
- но независимо от това, но чрез изменения в Директивата също да се подават **в ИАЛ на нотификационен принцип. (това се дебатира в ЕС) и даже ще се взимат такси.**

Информация и реклама

- Предложение
- Одобрените реклами на сайта на ИАЛ..???
- Добре е да се **обособи направление в интернет страницата на изпълнителния орган (ИАЛ) с одобрените текстове за отделните реклами,**
- и тази **информация да е публично достъпна, предвид,**
- че одобрените реклами не са голям брой и това би **помогнало и за широкото потребление на** рекламите

СЪОБЩЕНИЕ

на ИАЛ достъп от 01.04.2011

- СЪОБЩЕНИЕ » Във връзка със зачестилите случаи на установени от ИАЛ нарушения,
- изразяващи се в разпространение на материали с рекламен характер на лекарствени продукти във вид на листовки, брошури, слайдове и други от медицински представители, ИАЛ напомня, че същите представляват реклама на лекарствени продукти...



Контрол върху рекламата

- Спрени реклами от ИАЛ
- 2008 - 18 реклами
- 2009 - 23 реклами

Реклами по интернет –
контрол чрез Интерпол
(**MEDICRIME Конвенция**),



Международната законодателни инициативи за борба с фалшивите лекарства, рекламирани по интернет

- Общ подход: дейности на СЗО ВЪЗДЕЙСТВИЕТО "Европейски инициативи на **Съвета на Европа за** фалшифицирането на медицински продукти и други подобни престъпления включващи заплахи за общественото здраве
- (**MEDICRIME Конвенция**), приета от Комитета на министрите в **Декември 2010**
 - => предотвратява и борба срещу заплахите за общественото здраве
 - => Предвижда **криминализиране на определени действия**
 - => Защита на правата на жертвите от престъпленията
 - => Насърчаване на национално и международно сътрудничество

PSI-Pharmaceutical security institute

- <http://www.psi-inc.org/>

борба с реклама на фалшиви ЛП по интернет

PSI-Inc.org - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address <http://www.psi-inc.org/links.cfm>

Search

PHARMACEUTICAL SECURITY INSTITUTE

中文 - Español - Français

Home Counterfeit Situation Safe Medicines Report Counterfeit Medicines Member Area Links

Government

- DG Taxud
- INTERPOL
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- U.S. Dept of Justice - CCIPS
- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- U.S. Immigration & Customs Enforcement
- WHO-IMPACT

Non-government

- Abbott Laboratories
- AstraZeneca
- Bayer HealthCare
- Bristol-Myers Squibb
- GlaxoSmithKline
- Eli Lilly and Company
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)
- Novartis
- Partnership for Safe Medicines

start

Desktop My Documents My Network Places Recycle Bin Internet Explorer HP Solution Center Speedy Net

Seminar_Fani.11.2010

12:29 AM
събота
4/2/2011

02.04.2011. хисаря

PSI-Pharmaceutical security institute

<http://www.psi-inc.org/>

с подкрепата на иновативната индустрия

International Industry Activities: Pharmaceutical Security Institute (PSI) Website: <http://www.psi-inc.org>

Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva

SWISSmedic

Акция на Интерпол

2008 Pangea I-IV

- Дейности за международно срещу фалшификатите
2008 Pangea I: Международен ден за действие
8 страни
PFIPC в "регулаторните агенции - Изпълнение Интерпол
- 2009 Pangea II: Международна седмица на действие
25-те страни вЪ "всички континенти
Полицейски, митнически и лекарствата регулаторните агенции - Съсредоточване **върху интернет търговията (Mail, доставчици, електронни системи за плащане)**
Съвместни операции, координирани медиите
Цели:
=> Повишаване на **информираността относно опасността от незаконни лекарства, продавани онлайн**
=> нарушавате престъпна дейност

* Reference: Final Report of Interpol Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime UnitSource Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva

Rangea II: Международна седмица на действие 5 .- 12. Октомври 2010

- Координираните действия срещу интернет продажба на незаконни лекарства *:

Задържане сайтове доставя лекарства, незаконно

Нарушават електронни платежни системи

Прекъсване незаконни лекарства в пощенската система

Основни цели

Опазване на общественото здраве

Възходът на обществената осведоменост за рисковете

Закриване измамнически уеб сайтове

Конфискува и унищожават незаконни продукти

Определяне на производители и дистрибутори и престъпната мрежа

- Преследват отговорните

Засилване на сътрудничеството между агенциите за борба с тези дейности

*** Относно: Окончателен доклад на Интерпол фалшифицирането на лекарствени продукти и фармацевтични Crime Unit**

* Reference: Final Report of Interpol Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime UnitSource
Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva

Сътрудничество в 45 страни

Pangea III: International Week of Action

- **Организиционен комитет (US FDA, IMB, Interpol, MHRA, PSI, WCO, ..) with**
- **Интерпол Interpol Coordination Team => 24/7 available, daily reports,**
- **Подкрепа на страните участници и ежедневни съобщения**
- **Drug Regulators and Enforcement Agencies - WGEO, PFIPC**
 - **World Custom Organisation (WCO), - Световна потребителска орг.**
 - **Universal Postal Union (UPU) -**
- **WCO – setup of CEN платформа за сигурност на съобщения и митническите агенции (Customs agencies)**

* Reference: Final Report of Interpol Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime UnitSource
Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva

Pangea III: International Week of Action Results (1)*:

- 822 сайта разследвания => **297 спрени (до януари 11)**
278'500 пакети контролирани => **иззети 11'780**
2,3 милиона хапчета иззети: всички терапевтични категории!
Прогнозна стойност **от 6,7 млн. долара**
104 конкретни разследвания => **87 задържани лица**
или обект на разследването - **130 заповеди за обиск**

* Reference: Final Report of Interpol Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime Unit Source Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva

Pangea III: International Week of Action Results (2)*:

Какви лекарства са конфискувани

- Еректилна дисфункция
- Психотропни ЛП(benzodiazepines,
- Антидепресанти,
- Сънотворни
- Допинг вещества (анаболни стероиди, HGH, астма наркотици, ..
- Лекарства за загуба на тегло

Медийно отразяване:

- Всички видове медии: телевизия,
 - радио, интернет и вестници
- Близо 800 публикувани статии
В> 30 страни
18 различни езика!

* Reference: Final Report of Interpol Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime Unit Source Karoline Mathys - DIA 23rd Annual EuroMeeting, 28-30 March 2011, Geneva



DIA -EMA -HMA Meet the regulators

30.03.2011 - DIA Euromeeting

Geneva, Session 0206



Благодаря за вниманието

