

БҰЙРЫҚ

27. февраль 2015 года

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ *105*

город Астана

**Об утверждении Правил осуществления
рекламы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники**

В соответствии с пунктом 1 статьи 18 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Министр



Т. Дуйсенова

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 27 февраля 2015 года
№ 105

**Правила
осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники в Республике Казахстан**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года «О рекламе», со статьей 18 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», и определяют порядок осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

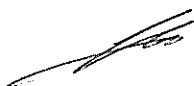
2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – реклама) - информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств предназначенная для неопределенного круга лиц, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, способствующая их продвижению и реализации;

2) научно-информационный материал - сведения или совокупность сведений о лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и медицинской технике, содержащие научные и аналитические данные, распространяемые в форме научных статей, методических указаний, учебных пособий;

3) заявитель - физическое или юридическое лицо (организация-производитель, дистрибьютор, представительство) или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на рекламу;

5) рекламный материал - документы и материалы, используемые при проведении оценки рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие законодательству



Республики Казахстан в области здравоохранения, полученные от заявителя и из государственных информационных систем;

6) рекламный модуль - макет рекламы, выполненный и распространяемый на бумажном носителе (листовка, лифлет, другое);

7) рекламная статья - информационная статья содержащая рекламу лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

8) раскадровка - последовательность рисунков, служащих вспомогательным средством при создании видео роликов;

9) рекламораспространитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее распространение и размещение рекламной информации путем предоставления и (или) использования имущества, в том числе технических средств телерадиовещания и иными способами;

10) осуществление рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – распространение рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствующей законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения в специализированной печати, предназначенной для медицинских и фармацевтических работников, в средствах массовой информации в рамках установленных сроков;

11) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения оценки рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

12) рекламодатель - физическое или юридическое лицо, являющееся источником рекламной информации для производства, распространения и размещения рекламы;

13) рекламопроизводитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее приведение рекламной информации к готовой для распространения и размещения форме.

2. Требования к осуществлению рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

3. Распространение и размещение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.

Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры,



осуществляется в специализированных периодических печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

4. Реклама осуществляется после оценки рекламных материалов экспертной организацией на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

5. К рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не относятся:

1) информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека;

2) инструкция по медицинскому применению, торговые каталоги, прайс-листы, справочные материалы, научно-информационный материал, методические и учебные материалы медицинского характера;

3) информация о физическом и/или юридическом лице, производящем или реализующем лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

4) логотип, торговое и/или международное непатентованное название, нанесенное на промышленную продукцию, распространяемую среди медицинских и фармацевтических работников (ручки, блокноты, сумки, медицинские халаты, календари, визитницы, флешки и другое).

6. Рекламораспространитель размещает рекламу при предоставлении заключения экспертной организации о соответствии рекламы законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

7. Реклама соответствует следующим требованиям:

1) предоставляется на государственном и русском языках;

2) легко читается, печатается четким и разборчивым шрифтом, за исключением рекламных текстов аудио рекламы;

3) исполняется в таком виде, чтобы было ясно, что рекламируемое средство является лекарственным средством, изделием медицинского назначения или медицинской техникой;

4) является достоверной и распознаваемой (без специальных знаний или применения специальных средств);

5) исключает сравнения с другими лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

6) не вводит потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний;

7) способствует рациональному применению;

8) соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения при государственной регистрации и эксплуатационному документу для медицинской техники.



При внесении в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения изменений, влияющих на содержание распространяемой рекламы, внесенные изменения отражаются в рекламных материалах.

8. Реклама лекарственных препаратов содержит следующую обязательную информацию:

- 1) торговое наименование;
- 2) международное непатентованное название или сведения об активных компонентах, входящих в состав;
- 3) основные показания к применению;
- 4) способ применения и дозы;
- 5) основные побочные действия;
- 6) основные противопоказания;
- 7) особые указания в отношении детей, беременных женщин, а также в период кормления грудью;
- 8) условия отпуска;
- 9) наглядную и понятную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению;
- 10) название, адрес производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан;
- 11) номер дату выдачи регистрационного удостоверения;
- 12) дату истечения срока регистрации.

В рекламе лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, дополнительно указываются основные лекарственные взаимодействия.

Реклама, предназначенная для теле- и радиоканалов, интернет-ресурсов содержит информацию, указанную в подпунктах 1), 3), 7), 9), 11), 12) настоящего пункта.

9. Реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники содержит следующую обязательную информацию:

- 1) торговое наименование;
- 2) основные показания к применению (область применения);
- 3) основные побочные действия (при наличии);
- 4) основные противопоказания (при наличии);
- 5) ясную и наглядную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению (эксплуатационный документ для медицинской техники);
- 6) название, адрес производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан;
- 7) номер дату выдачи регистрационного удостоверения;
- 8) дату истечения срока регистрации.



Реклама, предназначенная для теле- и радиоканалов, интернет-ресурсов содержит информацию, указанную в подпунктах 1), 2), 5), 7), 8) настоящего пункта.

10. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники запрещается в случаях предусмотренных пунктом 3 статьи 18 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

3. Порядок проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

11. Оценка рекламы на соответствие проводится экспертной организацией на основании заявления, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в соответствии с договором, заключенным между заявителем и экспертной организацией и оплаты стоимости в соответствии с прейскурантом, утвержденным экспертной организацией.

12. Для получения заключения о соответствии рекламы законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения заявитель одновременно с заявлением о проведении оценки рекламных материалов представляет в экспертную организацию следующие документы и материалы:

1) рекламную информацию на бумажном и электронном носителях на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видео рекламы, рекламный текст аудио рекламы);

2) видео-, аудиозаписи рекламы на государственном и русском языках при распространении на видео-, радио каналах;

3) эксплуатационный документ (в случае предоставления рекламы на медицинскую технику);

4) сведения о документах, удостоверяющих государственную регистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, оценку безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, инструкцию по медицинскому применению экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов.

13. Экспертная организация после принятия и регистрации заявления в течение 20 рабочих дней проверяет соответствие комплектности и достоверности документов, представленных на оценку в соответствии с пунктом 12 настоящего приказа, проводит оценку рекламы на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

14. Результат проведения оценки рекламы оформляется актом экспертной оценки рекламных материалов по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.



15. На основании акта экспертной оценки рекламных материалов заявителю выдается заключение экспертной организации по форме согласно приложениям 3 или 4 к настоящим Правилам или мотивированный отказ в письменном виде.

16. По результатам проведения оценки рекламных материалов экспертная организация возвращает заявителю рекламную информацию на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видео рекламы, рекламный текст аудио рекламы) со штампом экспертной организации «Оценка на соответствие законодательству Республики Казахстан проведена» с указанием номера и даты акта экспертной оценки и подписью лица, проводившего оценку рекламных материалов.



Приложение 1
к Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
в Республике Казахстан

форма

Заявитель: _____
юридический адрес _____
телефон _____
факс _____
адрес электронной почты заявителя _____

Представитель заявителя _____
(Ф.И.О., должность, доверенность прилагается)
телефон _____
факс _____
адрес электронной почты _____

Заявление

Настоящим просим _____
(полное наименование государственной экспертной организации)

Провести оценку рекламы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (необходимое подчеркнуть) на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

торговое наименование _____
международное непатентованное название (при наличии) _____
лекарственная форма, дозировка, фасовка (для лекарственного препарата) _____

условия отпуска (для лекарственного препарата) _____

при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника (необходимое подчеркнуть) зарегистрировано в Республике Казахстан.

Регистрационное удостоверение № _____ «____» _____ года

Инструкция по медицинскому применению утверждена приказом Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от _____ № _____ года.



Лекарственное средство, изделие медицинского назначения прошло оценку безопасности и качества в Республике Казахстан:

Заключение о безопасности и качестве № ____, дата ____, выдано

наименование организации

К заявлению прилагаем:

рекламу на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях в формате PDF на государственном и русском языках (необходимое подчеркнуть);

видео-, аудио- запись рекламы на государственном и русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и радио (необходимое подчеркнуть).

1.	Субъект, осуществляющий оплату	
1.	Наименование	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О., должность	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	БИН	
10.	ИИН	
11.	Банк	
12.	Р/с	
13.	В/с	
14.	Код	
15.	БИК	

Ф.И.О. заявителя

Подпись

печать

Заявление принял

(Ф.И.О., должность)

(дата)



Приложение 2
к Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
в Республике Казахстан

форма

Акт
экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств,
изделий медицинского назначения, медицинской техники на соответствие
законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения

от «__» _____ г. № _____

№	Требования, предъявляемые к рекламе	Исполнение требований в представленной информации
1. Общие сведения		
1.	Торговое наименование	
2.	Международное непатентованное наименование (МНН) или состав (при наличии)	
3.	Форма выпуска, дозировка активного вещества (веществ) (при наличии)	
4.	Организация - производитель	
5.	Название заявителя рекламы	
6.	Лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинская техника зарегистрированы в Республике Казахстан	Регистрационное удостоверение №__ дата выдачи ____ г.
7.	Лекарственное средство, изделие медицинского назначения имеет заключение о безопасности и качестве	№, дата выдачи, наименование выдавшей организации
8.	Лекарственное средство подлежит/ не подлежит контролю в Республике Казахстан	
9.	Рекламируемый лекарственный препарат отпускается из аптечных организаций (по рецепту, без рецепта врача)	



10.	Реклама представлена на государственном и русском языках	
11.	Содержание рекламы на государственном языке аутентично содержанию рекламы на русском языке	
2. Оценка рекламного материала на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан		
12.	Реклама распознается без специальных знаний или применения специальных средств и показывает, что рекламируемое средство является лекарственным средством, изделием медицинского назначения, медицинской техникой	
13.	Реклама способствует рациональному применению рекламируемой продукции содержит информацию:	
	основные показания	
	основные противопоказания	
	способ применения и дозы	
	основные побочные действия	
14.	лекарственные взаимодействия (для лекарственных средств рецептурного отпуска)	
	Реклама лекарственных средств, изделие медицинского назначения, медицинской техники содержит информацию об особых указаниях, противопоказаниях и побочных действиях при применении для детей, беременных и кормящих женщин	
15.	Ненадлежащая реклама:	
15.1	Реклама является недобросовестной	
	содержит сравнение рекламируемой продукции с продукцией других физических или юридических лиц	
	содержит высказывания, образы, порочащие честь, достоинство и деловую репутацию физических или юридических лиц	
	вводит потребителей в заблуждение относительно рекламируемой продукции посредством копирования фирменного наименования, товарного знака, фирменной упаковки, внешнего оформления товара, формул, изображения и другого коммерческого обозначения либо посредством злоупотребления их доверием	
	содержит указания или утверждения, использование которых вводит в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств,	

	пригодности к применению или количества товара	
	вызывает предположения, что эффективность лечения или использования рекламируемыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, медицинской техники является гарантированной, прием или использование рекламируемой продукции не сопровождается развитием побочных эффектов	
	представляет лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинскую технику как уникальное, наиболее эффективное и безопасное	
	присутствуют сравнительные характеристики изменений человеческого тела, органов до и после применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	
	дискредитирует, унижает или высмеивает лица, не применяющие рекламируемые средства	
15.2	Реклама является недостоверной присутствуют не соответствующие действительности сведения в отношении:	
	природы, состава, способа и даты изготовления, назначения, потребительских свойств, условий использования, качества продукции, сертификационных знаков и знаков соответствия государственным стандартам, количества, происхождения, сроков годности, стоимости (цены)	
	официального признания, получения медалей, призов, дипломов и иных наград	
	исключительных прав на рекламируемое средство	
	утверждений, дискредитирующих деятельность других лиц	
	статуса или уровня компетентности производителя, лиц, реализующих и рекламирующих средство	
	имеются утверждения что безопасность и эффективность лекарственных средств обусловлена его природным происхождением	
15.3	Реклама является незтичной:	
	содержит текстовую, зрительную, звуковую информацию, нарушающую общепринятые нормы гуманности и морали путем употребления оскорбительных слов, сравнений	
15.4	Реклама является заведомо ложной:	
	умышленно вводит в заблуждение потребителя рекламы	



	сопровождается неправильными или вводящими в заблуждение терминами	
15.5	Реклама является скрытой:	
	оказывает не осознаваемое потребителем воздействие на его восприятие, инстинкты в видео-, аудиопродукции, а также иной продукции, путем использования специальных видеовставок, двойной звукозаписи и иными способами	
16.	Наличие в рекламе информации, запрещенной в соответствии с законодательством Республики Казахстан	
16.1	об исключительном или преимущественном применении для детей (кроме лекарственных средств, предназначенных для детей)	
16.2	информация, приводящая к ошибочной самодиагностике (описание симптомов заболеваний)	
16.3	об отсутствии необходимости медицинских консультаций или хирургических операций	
16.4	использование образа медицинского, фармацевтического работника, известных лиц	
16.5	упоминание в рекламе для населения заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, хронической бессонницы, сахарного диабета	
16.6	содержит ссылки на рекомендации ученых, работников здравоохранения, государственных служащих, известных лиц	
17.	Реклама содержит подстрочную информацию о регистрации рекламируемого средства в Республике Казахстан	
18.	Реклама содержит подстрочную информацию о необходимости изучить инструкцию по медицинскому применению или эксплуатационные документы для медицинской техники (временная продолжительность рекомендации в рекламе распространяемой на теле- и радиоканалах составляет не менее чем три секунды, не менее 7% от площади кадра)	

Заключение: Представленные рекламные материалы соответствуют/не соответствуют законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.



Считаем возможным/не возможным осуществление рекламы

(в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях)

К акту прилагаются:

1. Реклама на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях.

2. Видео-/аудиозапись рекламы на государственном и русском языках при распространении на видео-/радио каналах.

3. Заключение по результатам проведения оценки рекламного материала на соответствие законодательству Республики Казахстан или мотивированный отказ в письменном виде .

Ф.И.О. и подпись
эксперта, проводившего
оценку рекламных материалов



Приложение 3
к Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
в Республике Казахстан

форма

Заключение
по результатам проведения оценки рекламного материала лекарственных
средств на соответствие законодательству Республики Казахстан

Экспертная организация сообщает результаты оценки рекламного материала
для распространения

(в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

№ п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	Международное непатентованное название (МНН)	Организация- производитель, страна- производитель	Регистрационное удостоверение номер, дата, срок действия	Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия номер, кем выдан	Рекламный материал представлен	
						(модуль, статья, видео- материал, аудио- материал)	количество страниц, видео сек., аудио сек.
1	2	3	4	5	6	7	8

Заключение:

Приложение реклама

(модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на бумажных носителях, аудио- видео записи на электронных носителях)



Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, считаем возможным осуществление рекламы _____
(в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях).

Ф.И.О. и подпись руководителя
государственной экспертной организации

Дата _____ Место печати



Приложение 4
к Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
в Республике Казахстан

форма

Заключение
по результатам проведения оценки рекламного материала изделий
медицинского назначения и медицинской техники на соответствие
законодательству Республики Казахстан

Экспертная организация сообщает результаты оценки рекламного материала
для распространения _____
(в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

№ п/п	Торговое название изделий медицинского назначения, медицинской техники	Организация- производитель, страна- производитель	Регистрацио нное удостоверен ие номер, дата, срок действия	Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия номер, выдан кем (при наличии)	Рекламный материал представлен	
					(модуль, статья, видео- материал, аудио- материал)	количество страниц, видео сек., аудио сек.
1	2	3	4	5	6	7

Заключение: _____

Приложение реклама _____
(модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на бумажных
носителях, аудио-видео записи на электронных носителях)

Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству
Республики Казахстан в области здравоохранения, считаем возможным
осуществление рекламы _____
(в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях).

Ф.И.О. и подпись руководителя
государственной экспертной организации
Дата _____ Место печати

