

О некоторых вопросах выдачи разрешения на рекламу

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 737. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5931. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 167

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 167 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

1) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 17.10.2011 № 714 (вводится в действие после его первого официального опубликования с 30.01.2012);

2) Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 17.10.2011 № 714 (вводится в действие после его первого официального опубликования с 30.01.2012).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 августа 2004 года № 640 "Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре

государственной регистрации нормативных правовых актов № 3077, опубликованный в "Юридической газете" от 30 ноября 2005 года № 222 (956));

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 октября 2006 года № 472 "Об утверждении Правил рекламы медицинских услуг, новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и выдачи разрешений на их рекламу" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 4438, опубликованный в "Юридической газете" от 17 ноября 2006 года № 201 (1181)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

П р и л о ж е н и е 1
к приказу Министра здравоохранения
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 18 ноября 2009 года № 737

Правила выдачи разрешения на рекламу медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также биологически активных добавок к пище

Сноска. Приложение 1 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 17.10.2011 № 714 (вводится в действие после его первого официального опубликования с 30.01.2012).

П р и л о ж е н и е 2
к приказу Министра здравоохранения
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 18 ноября 2009 года № 737

Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября

2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется при наличии разрешения, выдаваемого государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - уполномоченный орган) после предварительной экспертизы рекламного материала экспертным органом, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения (далее - экспертный орган).

3. К рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и медицинской технике, распространяемые и размещаемые в любой форме, способствующие их продвижению и реализации.

Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подразделяется на рекламу, предназначенную для специалистов и рекламу для населения.

4. Разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается на срок действия регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

При перерегистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается в соответствии с настоящими Правилами.

5. Рекламируемые свойства и характеристики лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, независимо от вида рекламы, должны соответствовать инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения (далее по тексту - инструкция), утвержденной при государственной регистрации и эксплуатационным документам для медицинской техники (далее - эксплуатационный документ).

6. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, распространяемые в качестве рекламных образцов, должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан и сопровождаться инструкцией, эксплуатационным документом.

7. Настоящие Правила не распространяются на нижеперечисленное при условии, что в них не содержится рекламных утверждений о лекарственном

средстве, изделия медицинского назначения и медицинской технике и сведений, имеющих отношение к здоровью или заболеваниям человека:

- 1) инструкцию, торговые каталоги, прайс-листы, справочные материалы, методические, научные и учебные материалы медицинского характера;
- 2) информацию о физическом или юридическом лице, производящих или реализующих лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику;
- 3) научно-информационный материал;
- 4) нанесение логотипа, торгового и (или) международного непатентованного названия на промышленную продукцию, распространяемую среди медицинских и фармацевтических работников (например, ручки, блокноты, сумки, медицинские халаты);
- 5) оформление рекламной информацией витрин (окон), внешних и дверных вывесок и плакатов, внутреннее оформление организаций здравоохранения, имеющих отношение к назначению и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Порядок выдачи разрешений на рекламу лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

8. Для получения разрешения на рекламу лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

- 1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
- 2) текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и русском языках;
- 3) текст рекламной информации на видео-, аудиозаписи на государственном и русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и радио;
- 4) копию утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках, эксплуатационный документ;
- 5) документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения);
- 6) копию заключения о безопасности и качестве продукции (не обязательно для изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 28.09.2012 № 664 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

9. Заявитель предоставляет полную, достоверную и качественную

и н ф о р м а ц и ю .

10. Прием документов, определение комплектности, их передачу на предварительную экспертизу в экспертный орган осуществляет уполномоченный о р г а н .

11. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней после принятия и регистрации заявления на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при соответствии комплектности представленных документов требованиям пункта 8 настоящих Правил передает копию заявления и рекламные материалы в экспертный орган для проведения предварительной экспертизы рекламного материала (далее - экспертиза) либо при несоответствии направляет заявителю письменный ответ с м о т и в и р о в а н н ы м о т к а з о м .

12. Расходы по проведению экспертизы несет заявитель на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской т е х н и к и .

13. Время проведения экспертизы составляет 15 рабочих дней.

14. Результаты экспертизы оформляются актом экспертной оценки рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Акт экспертной оценки рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с рекламным материалом направляется в уполномоченный орган для принятия решения о выдаче разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники либо направления заявителю письменного мотивированного отказа.

15. Уполномоченный орган выдает заявителю разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам в течение пяти рабочих дней после получения акта экспертной оценки рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от экспертного органа и утвержденный текст рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в виде текста на бумажном носителе, вариант текста аудио-рекламы, вариант раскадровки видео-рекламы, представленные заявителем.

16. Основанием для отказа в выдаче разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются:

1) документы и материалы, указанные в пункте 8 настоящих Правил содержащие не достоверную, не полную и не качественную информацию;

2) несоответствие представленных документов требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам выдачи разрешения
на рекламу лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники

Форма

Заявитель: _____

юридический адрес _____

телефон _____

факс _____

адрес электронной почты заявителя _____

Представитель заявителя (уполномоченное лицо)

_____ (Ф.И.О., должность, доверенность прилагается)

телефон _____ факс _____

Заявление

Настоящим просим _____

(наименование уполномоченного органа)

выдать разрешение на рекламу лекарственного средства, изделия
медицинского назначения и медицинской техники _____

(торговое наименование,

_____ международное непатентованное название (при наличии)

_____ лекарственная форма, дозировка, фасовка (при наличии)

условия отпуска _____

при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство, изделие
медицинского назначения и медицинская техника зарегистрировано в
Республике Казахстан под № _____ " _____ " _____ года

К заявлению прилагаем:

текст рекламной информации на бумажном носителе на
государственном и русском языках;

рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном
и русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и
р а д и о ;

копию утвержденной инструкции по медицинскому применению на
государственном и русском языках, эксплуатационный документ;

документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства,
изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике

Казахстан (копия регистрационного удостоверения);
 копию сертификата соответствия, выданную государственными
 органами по подтверждению соответствия (не обязательно для изделий
 медицинского назначения и медицинской техники).

М.П. Подпись заявителя

Заявление принял _____
 (Ф.И.О., должность) (дата)

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам выдачи разрешения
на рекламу лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.09.2012 № 664 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Форма

**Акт экспертной оценки рекламы лекарственных средств,
 изделий медицинского назначения, медицинской техники
 от « ___ » _____ г. № _____**

№	Требования, предъявляемые к рекламе	Исполнены требования в представле информаци
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 юридического лица – заявителя рекламы	
6.	Лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинская техника зарегистрированы в Республике Казахстан	Регистраци достовере № _____ «_» _____ г.
7.	Лекарственное средство подлежит/не подлежит контролю в Республике Казахстан	
8.	Рекламируемый лекарственный препарат отпускается из аптечных организаций без рецепта врача	
	Рекламируемое изделие медицинского назначения не требует постоянного контроля со стороны медицинских работников	
	Рекламируемая медицинская техника не требует постоянного контроля со стороны медицинских работников	

9.	Рекламный материал представлен на государственном и русском языках	
10.	Содержание рекламы на государственном языке аутентичен содержанию рекламы на русском языке	
2. Экспертиза рекламного материала на соответствие требованиям установленным законодательством Республики Казахстан		
11.	Реклама распознается без специальных знаний или применения специальных средств и показывает, что рекламируемое средство является:	
	лекарственным средством	
	изделием медицинского назначения	
	медицинской техникой	
	реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для детей, беременных и кормящих женщин содержит информацию об особых указаниях и побочных действиях	
12.	Реклама является недобросовестной:	
12.1	содержит сравнение рекламируемого средства со средствами других физических или юридических лиц, а также высказывания, образы, порочащие их честь, достоинство и деловую репутацию	
12.2	вводит потребителей в заблуждение относительно рекламируемого средства посредством копирования фирменного наименования, товарного знака, фирменной упаковки, внешнего оформления товара, формул, изображения и другого коммерческого обозначения либо посредством злоупотребления их доверием	
12.3	содержит указания или утверждения, использование которых может ввести в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товара	
12.4	дискредитирует, унижает или высмеивает лица, не применяющие рекламируемые средства	
13	Реклама является недостоверной – присутствуют не соответствующие действительности сведения в отношении:	
13.1	природы, состава, способа и даты изготовления, назначения, потребительских свойств, условий использования, наличия заключения о безопасности и качестве продукции, сертификационных знаков и знаков соответствия государственным стандартам, количества, происхождения, сроков годности, стоимости (цены)	
13.2	официального признания, получения медалей, призов, дипломов и иных наград	
13.3	исключительных прав на рекламируемое средство	
13.4	предполагаемых результатов применения рекламируемого средства	
13.5	результатов исследований и испытаний, научных терминов, цитат медицинских, научных и иных публикаций	
13.6	утверждений, дискредитирующих деятельность других лиц	
13.7	статистических данных, которые не должны представляться в виде, преувеличивающем их обоснованность	
13.8	статуса или уровня компетентности производителя, лиц, реализующих и рекламирующих средство	
14	Реклама является неэтичной:	
14.1	содержит текстовую, зрительную, звуковую информацию, нарушающую общепринятые нормы гуманности и морали путем употребления оскорбительных слов, сравнений	
15	Реклама является заведомо ложной, умышленно вводит в заблуждение потребителя рекламы, сопровождается неправильными или вводящими в заблуждение терминами	

16	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	
17	Рекламный материал способствует рациональному применению рекламируемого средства, содержит информацию об основных противопоказаниях	
18	В рекламе используется образ медицинского, фармацевтического работника, известных лиц	
19	Реклама вызывает предположения, что эффективность лечения рекламируемым лекарственным средством, изделием медицинского назначения и медицинской техникой является гарантированной, прием или использование рекламируемого средства не сопровождается развитием побочных эффектов	
20	Наличие в рекламе:	
20.1	ссылок на рекомендации ученых, работников здравоохранения, государственных служащих, известных лиц	
20.2	информации об исключительном или преимущественном применении для детей (кроме лекарственных средств, предназначенных только для детей)	
20.3	информации, что безопасность и эффективность лекарственного средства обусловлена его природным происхождением	
20.4	информации, которая может привести к ошибочной самодиагностике (описание симптомов)	
20.5	информации об отсутствии необходимости медицинских консультаций или хирургических операций	
20.6	сравнительных характеристик изменений человеческого тела до и после применения препарата	
21	Реклама содержит подстрочную информацию о регистрации рекламируемого средства в Республике Казахстан и разрешении к медицинскому применению	
22	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)	
23	Реклама содержит подстрочную информацию о разрешении на рекламу	

Примечание: сведения, содержащиеся в рекламном материале и требующие дополнительного обсуждения

На экспертизу представлены:

1. Заявление заявителя.
2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и русском языках.
3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и русском языках.
4. Копия утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках, эксплуатационный документ.
5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения).

6. Копию заключения о безопасности и качестве продукции (не обязательно для изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Заключение: Представленные рекламные материалы не противоречат Правилам выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 737.

На основании проведенной экспертизы считаем возможным производство, распространение, размещение, использование рекламы

При проведении экспертизы использованы следующие материалы:

№	Наименование документа или нормативного правового акта Республики Казахстан
1	
2	
3	

К акту экспертной оценки прилагаются:

1. Заявление заявителя.

2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и русском языках.

3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и русском языках.

4. Копия утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках, эксплуатационный документ.

5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения);

6. Копия заключения о безопасности и качестве продукции (не обязательно для изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Приложение 3

к Правилам выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Г е р б Р К

(наименование государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники)

Р а з р е ш е н и е
на рекламу лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники № _____

Выдано " ____ " _____ года до " ____ " _____ года

Торговое наименование _____

Международное непатентованное наименование _____

(п р и н а л и ч и и)

Состав лекарственного средства _____

Лекарственная форма _____

Организация-производитель _____

Страна _____

Регистрационный номер лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники _____ " ____ " _____

Реклама следующего содержания:

(краткое описание рекламы)

Реклама может проводиться:

с " ____ " _____ 20__ года по " ____ " _____ 20__ года.

Должность руководителя и наименование
государственного органа

Ф.И.О. и подпись

М.П.