

Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 9.09.99 г. № 388. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14.10.99г. за N 933. Утратил силу - приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 18 августа 2004 года N 640 (V043077)

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, U952655_ "О лекарственных средствах", приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:
Правила выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств;
форму разрешения на рекламу лекарственных средств.
2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого вице-Министра Арына Е.М.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Министр

П р а в и л а выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан

1. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах

1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:
 - 1) реклама лекарственных средств - рекламная информация о лекарственных средствах, распространяемая в коммерческих целях, в любой форме, через любые средства, предназначенная для неопределенного круга лиц, формирующая и поддерживающая интерес к ним и способствующая их реализации;
 - 2) реклама, предназначенная для специалистов - реклама для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование, обладающих правом назначать или отпускать лекарственное средство;
 - 3) ненадлежащая реклама - недобросовестная, недостоверная, неэтичная, неполная, заведомо ложная и иная реклама лекарственных средств, в которой допущены нарушения требований к ее содержанию, времени, месту и способу распространения;
 - 4) контрреклама - опровержение ненадлежащей рекламы, распространяемое в целях ликвидации вызванных ею последствий;
 - 5) рекламодатель - юридическое или физическое лицо, являющееся

источником рекламной информации для производства, размещения, последующего распространения рекламы;

б) рекламораспространитель - юридическое или физическое лицо, осуществляющее размещение, распространение рекламной информации путем предоставления и (или) использования имущества, в том числе технических средств радиовещания, телевизионного вещания, а также каналов связи, эфирного времени и иными способами.

2. Общие положения

2. Реклама должна быть распознаваема без специальных знаний и без применения технических средств именно как реклама, непосредственно в момент ее предоставления, независимо от формы или от используемого средства распространения.

3. Реклама лекарственных средств проводится на основании разрешения Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан (далее - уполномоченный орган) после предварительной экспертизы рекламного материала Республиканским государственным казенным предприятием "Центр лекарственных средств" и его территориальными организациями. Рекламное объявление должно содержать подстрочную информацию о его разрешении уполномоченным органом.

4. Рекламораспространитель вправе размещать рекламу только после предоставления рекламодателем разрешения уполномоченного органа на рекламу лекарственных средств.

5. Запрещается реклама лекарственных средств, незарегистрированных в Республике Казахстан.

6. Реклама лекарственных средств должна представляться в такой форме, из которой было бы ясно, что рекламируемое средство применяется в медицине.

7. Реклама наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться исключительно в специализированных печатных изданиях, рассчитанных для медицинских и фармацевтических работников.

8. Реклама лекарственных средств рецептурного отпуска может осуществляться среди специалистов, имеющих право назначать и распространять лекарственные средства.

9. Среди населения допускается реклама только лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску, перечень которого утверждается Комитетом здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта.

10. Рекламирование лекарственных средств должно способствовать более рациональному их применению, представлять объективную информацию и не

преувеличивать терапевтических свойств.

11. Независимо от формы реклама должна соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях.

12. Реклама лекарственных средств подразделяется на рекламу, предназначенную для специалистов и рекламу среди населения.

13. Реклама лекарственных средств в Республике Казахстан распространяется на государственном и русском языках.

14. Реклама лекарственных средств, предназначенная для специалистов, допускается в специализированных изданиях, через справочно-информационные центры, кабинеты фармацевтической информации, на конференциях, симпозиумах, выставках и так далее.

3. Требования к рекламе, предназначенной для специалистов

15. Реклама, предназначенная для специалистов должна полностью соответствовать перечню научных данных о лекарственном средстве и содержать следующие сведения:

торговое наименование лекарственного средства;
название активного вещества, согласно международному названию, незащищенному торговой маркой;
схему применения, содержание активного вещества (веществ) на дозировку (форму выпуска);
утвержденные показания к применению;
побочные явления и основные нежелательные реакции;
информация по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда данное лекарственное средство следует применять осторожно;
взаимодействие с другими лекарственными средствами;
название, адрес производителя и/или поставщика;
ссылка на соответствующие научные источники.

16. В случаях, если в рекламном объявлении опущены полные сведения о лекарственном средстве, должна быть ссылка на возможность и источник получения дополнительной информации.

4. Требования к рекламе лекарственных средств среди населения

17. Среди населения разрешается реклама только лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску.

18. Реклама лекарственных средств, предназначенная для населения должна излагаться на доступном языке и содержать следующие сведения:

торговое название;
основные показания к применению;
напоминание о том, что необходимо тщательно изучить инструкции на

вкладыше или на самой упаковке;
название производителя или торгового представителя.

19. Реклама лекарственных средств среди населения не должна:
- использовать образ врача, провизора, фармацевта;
 - представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;
 - вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства;
 - подрывать репутацию предприятий-производителей, веру потребителей в действие лекарств;
 - ссылаться на рекомендации ученых, работников здравоохранения, а также государственных служащих или прочих лиц, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение лекарственных средств;
 - содержать материал о предназначении исключительно или преимущественно для детей;
 - утверждать, что безопасность и эффективность данного лекарственного средства обусловлена его природным происхождением;
 - описывать симптомы или приводить истории болезни, которые могут привести к ошибочной диагностике и самодиагностике;
 - утверждать, что пищевая добавка, косметический продукт, средства гигиены обладают свойствами лекарственного средства или, что лекарственное средство является пищевой добавкой, косметическим продуктом или средством гигиены;
 - допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
 - создавать впечатления ненужности медицинских консультаций или хирургических операций;
 - содержать утверждения о том, что действие данного лекарственного средства гарантировано;
 - показывать сравнительные изменения человеческого тела или его частей до и после применения рекламируемого лекарственного средства или метода лечения;
 - внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства;
 - содержать рекомендации, что данное лекарственное средство может быть использовано для лечения туберкулеза, кожно-венерических заболеваний, синдрома приобретенного иммунодефицита, онкологических заболеваний, болезней обмена веществ и диабета, заболеваний крови, психических заболеваний, хронической бессонницы, острого живота.

5. Выдача разрешений на рекламу лекарственных средств

20. Выдачу разрешений проводит уполномоченный орган.

21. Для получения разрешения на рекламу лекарственного средства заявитель представляет уполномоченному органу следующие документы:
з а я в л е н и е ;

текст рекламной информации или видео-, аудио- материалы;
информационный бюллетень о лекарственном средстве;
документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в
Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н .

22. Уполномоченный орган передает документы на экспертизу в РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-Дармек".

23. Срок рассмотрения документов, в том числе проведение экспертизы - 10 рабочих дней, со дня подачи заявления.

24. В случае отказа в выдаче разрешения на рекламу лекарственных средств уполномоченный орган извещает заявителя письменно с обоснованием причин о т к а з а .

25. Предварительная оплата заявителем за экспертные работы производится на расчетный и валютный счета РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-Дармек" и его территориальных организаций в соответствии с прейскурантом цен, утвержденным в установленном законодательством порядке. В случае мотивированного отказа в выдаче разрешений на рекламу лекарственных средств взнос не возвращается.

26. Документы и материалы, переданные заявителем для выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств, не возвращаются.

6. Права рекламодателя, рекламодателем, рекламодателем, рекламодателем, рекламодателем

27. Рекламодатель и рекламодателем имеют право самостоятельно определять размеры и формы подачи рекламных материалов.

28. Рекламодатель имеет право опротестовать отрицательное заключение экспертизы рекламы в апелляционную комиссию Министерства здравоохранения, образования и спорта.

7. Права уполномоченного органа

29. Уполномоченный орган вправе:
запрашивать и получать информацию, в том числе письменные и устные объяснения от юридических и физических лиц, необходимую для рассмотрения фактов ненадлежащей и заведомо ложной рекламы;
проводить контроль за выполнением требований настоящих Правил в средствах массовой информации;
выявлять нарушения Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств и передавать материалы в соответствующие государственные органы;
выносить решения об осуществлении контррекламы. В случаях нарушения

настоящих Правил рекламодатель обязан осуществить контррекламу. Расходы по контррекламе в полном объеме несет рекламодатель.

8. Сроки хранения материалов, содержащих рекламу

30. Рекламодатели, рекламодатели, рекламодатели обязаны хранить материалы или их копии, содержащие рекламу, включая все вносимые изменения, в течение года со дня последнего распространения рекламы.

Приложение

Заявитель: _____

Адрес

заявителя: _____

Сотрудник, с которым следует поддерживать контакт (если заявка подана организацией): _____

(Ф.И.О., должность)

Телефон:

Факс:

Заявление

Настоящим просим _____

— — — — —

— — — — —

— — — — —

(наименование уполномоченного органа)

выдать разрешение на рекламу лекарственного средства,

— — — — —

— — — — —

(международное название, торговое название, лекарственная форма)

при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство зарегистрировано в Республике Казахстан под

№ _____ 199 ____ г.

К заявке прилагаем:

- информационный бюллетень;

- текст рекламного объявления (аудио-, видео-, компьютерные материалы).

М. П.

Подпись заявителя

Заявление принял _____

(Ф.И.О., должность) (дата)

Информационный бюллетень о лекарственных средствах

1. Международное непатентованное наименование (МНН) каждой активной с у б с т а н ц и и .

2. Фармакологические данные: краткое описание фармакологических эффектов и механизма действия.

3. Клиническая информация:

- показания к применению;
- сведения о дозировках и диапазон доз для взрослых и детей;
- продолжительность лечения;
- противопоказания;
- меры предосторожности и предупреждения (касающиеся беременных и кормящих матерей);
- побочные эффекты;
- передозировка - симптомы лечения;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Фармацевтическая информация:

- условия хранения и срок годности;
- название, адрес изготовителя (изготовителей) и поставщика;
- лекарственные формы.

У т в е р ж д е н о
к приказу Министерства
здравоохранения,
образования и спорта
от _____ 1999

года № _____

Разрешение № _____ от _____ 199__ г.

(наименование уполномоченного органа)

изучив представленные материалы: -аудио,-видео,-компьютерные,-текст
р е к л а м ы

(нужное подчеркнуть)

разрешает рекламу лекарственного средства _____

— — — — —

— — — — —

(международное название, торговое название, лекарственная форма)
зарегистрированного в Республике Казахстан _____ 199__ г. под № _____

Реклама следующего содержания:

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

— — — — —

(краткое описание рекламы)

- Реклама может проводиться:
- в специализированных изданиях
 - в средствах массовой информации

(нужное подчеркнуть)

М . П .

Подпись
руководителя
уполномоченного

органа

За несовпадение материалов рекламного объявления с материалами, представленными на экспертизу, ответственность несут рекламодатели и рекламораспространители.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан