

Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 августа 2004 года N 640. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 сентября 2004 года N 3077. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 737

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 737 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и "О рекламе", приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 9 сентября 1999 года N 388 "Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств", зарегистрированного в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 октября 1999 года за N 933.

3. Комитету фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

4. Административному департаменту Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

И.о. Министра

У т в е р ж д е н ы
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от "18" августа 2004 года N 640

"Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан"

П р а в и л а

выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан (далее - Правила) определяют порядок выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств.

2. К информации о лекарственном средстве, предназначенной для распространения и размещения, относятся следующие сведения: торговое название, международное непатентованное название, товарный знак, название производителя, состав и форма выпуска, дозировка, фармакологическое действие, показания к применению, побочные действия, способ применения и дозы, способы введения, противопоказания к применению, ограничения к применению, фармакокинетика, взаимодействие с другими лекарственными средствами, срочные необходимые меры в случае передозировки, стоимость лекарственного средства.

Информация о лекарственном средстве должна соответствовать данным, полученным при проведении клинических исследований и указанным в Инструкции по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей, утвержденной государственным органом в сфере обращения лекарственных средств (далее - Инструкция по применению).

3. Для распространения и размещения рекламы лекарственного средства используются следующие средства: средства массовой информации, специализированные медицинские и фармацевтические издания, справочно-информационные центры, кабинеты фармацевтической информации, научные конференции, симпозиумы, выставки, предназначенные для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, акции, проведение опросов населения, посещение медицинских торговых представителей лечебных и аптечных организаций, предоставление образцов продукции, наружная реклама в местах, имеющих отношение к назначению, использованию и отпуску лекарственного средства.

4. Реклама лекарственных средств, осуществляемая на мероприятиях, содействующих продаже лекарственных средств, встречах, организуемых для профессиональных или научных целей, выставках должна носить второстепенный характер по отношению к основной цели мероприятия и распространяться только для специалистов с медицинским и фармацевтическим

о б р а з о в а н и е м .

5. Рекламой, предназначенной для специалистов, является реклама для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование.

6. Настоящие Правила не распространяются на Инструкции по применению лекарственных средств для специалистов и потребителей (аннотации-вкладыши), информативные сведения, торговые каталоги, прайс-листы, справочные материалы, информацию о физическом или юридическом лице, производящем или реализующем лекарственное средство при условии, что в них не содержится рекламных утверждений о лекарственном средстве, информацию, имеющую отношение к здоровью или заболеваниям человека, при условии, что в ней отсутствуют ссылки на лекарственные средства.

2. Общие требования к рекламе лекарственных средств

7. Реклама лекарственных средств должна представляться в такой форме, из которой было бы ясно, что рекламируемое средство является лекарственным средством и применяется в медицине.

8. Реклама лекарственных средств должна способствовать рациональному их применению, представлять достоверную информацию о лекарственном средстве, не преувеличивать терапевтических свойств.

9. Независимо от формы рекламы, рекламируемые свойства лекарственного средства должны соответствовать перечню научных данных, полученным при клинических исследованиях и указанным в Инструкции по применению.

10. В рекламе допускается использовать информацию, не указанную в Инструкции по применению или выходящую за рамки указанной Инструкции по применению, при указании источника полученной информации (название научной статьи, публикации, название издания, номер, год издания, страница).

11. Реклама лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, и лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей, может осуществляться исключительно в специализированных печатных изданиях, рассчитанных для медицинских и фармацевтических работников .

12. Реклама лекарственных средств проводится на основании разрешения государственного органа после предварительной экспертизы рекламного материала экспертным органом в области здравоохранения, обеспечивающим безопасность, эффективность и качество лекарственных средств (далее - экспертный орган). Рекламный материал должен содержать информацию о разрешении на рекламу лекарственных средств, выданном в порядке, установленном государственным органом.

13. Рекламораспространитель вправе размещать рекламу только после предоставления рекламодателем разрешения государственного органа на

рекламу лекарственных средств.

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

3. Требования к рекламе, предназначенной для специалистов

15. Реклама лекарственных средств, предназначенная для специалистов, может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, через справочно-информационные центры, кабинеты фармацевтической информации, на конференциях, симпозиумах, выставках, предназначенных для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием.

16. Реклама, предназначенная для специалистов должна содержать в обязательном порядке следующую информацию:

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) название активного вещества согласно международному названию;
- 3) содержание активного вещества (веществ) на дозировку (форму выпуска);
- 4) основные показания к применению в соответствии с Инструкцией по применению ;
- 5) основные побочные явления и нежелательные реакции в соответствии с Инструкцией по применению ;
- 6) название, адрес производителя и/или торгового представителя;
- 7) категорию отпуска лекарственного средства;
- 8) схема применения ;
- 9) информация по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда данное лекарственное средство следует применять осторожно;
- 10) взаимодействие с другими лекарственными средствами.

17. В случаях, если в тексте рекламы опущены некоторые сведения о лекарственном средстве, должна быть ссылка на возможность и источник получения указанной информации (адрес производителя, торгового представителя, а также название специализированного издания, справочника, научной статьи, год издания, номер, страница).

4. Требования к рекламе лекарственных средств среди населения

18. Среди населения допускается реклама только лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску, перечень которых утверждается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган).

19. Реклама лекарственных средств, предназначенная для населения, должна излагаться на доступном языке и содержать информацию, необходимую для правильного применения лекарственного средства:

- 1) торговое название ;

2) основные показания к применению;
3) способ применения и дозы;
4) ясную и наглядную рекомендацию внимательно прочитать Инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш);

5) название и адрес производителя или торгового представителя.

20. Реклама лекарственных средств среди населения не должна:

1) использовать образ медицинских, фармацевтических работников, и з в е с т н ы х л и ц ;

2) ссылаться на рекомендации ученых, работников здравоохранения, а также государственных служащих или прочих лиц, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение лекарственных средств;

3) представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее э ф ф е к т и в н о е и б е з о п а с н о е ;

4) подрывать репутацию предприятий-производителей, вызывать сомнение потребителя в действии лекарственного средства;

5) содержать материал об исключительном или преимущественном применении для детей (за исключением лекарственных средств, предназначенных только для детей);

6) утверждать, что безопасность и эффективность данного лекарственного средства обусловлена его природным происхождением;

7) описывать симптомы или приводить истории болезни, которые могут привести к ошибочной диагностике и самодиагностике;

8) создавать впечатления отсутствия необходимости медицинских консультаций или хирургических операций;

9) вызывать предположения, что эффективность лечения рекламируемым лекарственным средством является гарантированной, прием препарата не сопровождается развитием побочных эффектов;

10) показывать сравнительные изменения человеческого тела или его частей до и после применения рекламируемого лекарственного средства или метода л е ч е н и я ;

11) внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства ;

12) допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;

13) ссылаться на отзывы о выздоровлении, сопровождаться неправильными или вводящими в заблуждение терминами.

5. Оформление и выдача разрешений на рекламу лекарственных средств

разрешений на рекламу лекарственных средств государственного органа (далее - Комиссия), состав которой утверждается приказом руководителя государственного органа.

30. Комиссия в праве:

1) давать рекомендации о выдаче или отказе в выдаче разрешения на рекламу ;

2) давать рекомендации по устранению несоответствий рекламы установленным требованиям ;

3) в случае необходимости привлекать специалистов управлений (департаментов) Министерства здравоохранения Республики Казахстан для рассмотрения представленных документов на рекламу ;

4) в случае необходимости требовать от рекламодателя дополнительные материалы, относящиеся к решению вопроса выдачи разрешения на рекламу лекарственного средства ;

5) рассматривать заявления рекламодателей по некачественной экспертизе рекламных материалов ;

6) рассматривать заявления граждан по вопросам рекламы лекарственных средств ;

7) устанавливать сроки для осуществления опровержения рекламы лекарственных средств ;

8) проводить анализ деятельности комиссии по выдаче разрешений на рекламу лекарственных средств .

31. Подготовку документов для рассмотрения Комиссией осуществляет секретарь Комиссии .

32. Заседания Комиссии по выдаче разрешений на рекламу лекарственных средств проводятся еженедельно .

33. Результаты рассмотрения рекламных материалов оформляются секретарем в виде протокола, который подписывается председателем и членами комиссии .

34. Информация о результатах заседания направляется в территориальное подразделение государственного органа и в экспертный орган .

35. Разрешение на рекламу оформляется на специальных бланках согласно приложению 4 к настоящим Правилам, и подписывается руководителем государственного органа, при его отсутствии - заместителем .

36. Выдачу разрешений на рекламу лекарственных средств осуществляет государственный орган .

37. Секретарь Комиссии по выдаче разрешений на лекарственное средство ведет учет выданных разрешений на рекламу по следующим сведениям: наименование заявителя (рекламодателя), название лекарственного средства, вид

рекламы, номер и дата разрешения на рекламу, срок действия разрешения на рекламу.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам выдачи разрешений
на рекламу лекарственных средств
в Республике Казахстан,
утвержденных приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от "18" августа 2004 года N 640

Заявитель: _____

А д р е с
заявителя: _____

Представитель (уполномоченное лицо), с которым следует
поддерживать контакт (если заявка подана
организацией): _____

(Ф.И.О., должность)

Телефон: Факс:

Заявление

Н а с т о я щ и м п р о с и м

_____ (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 № _____ " _____ " 200 _____ г.

К заявлению прилагаем:

текст рекламной информации на бумажном носителе на
государственном и русском языках;
рекламная информация на видео-, аудиозаписи на
государственном и русском языках;

Инструкцию по применению лекарственного средства, утвержденную
государственным органом, на государственном и русском языках;
документ, подтверждающий регистрацию лекарственных средств в
Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения);
копия сертификата соответствия, установленного образца, выданного

аккредитованным органом по сертификации Республики Казахстан;
копию лицензии на производство или реализацию лекарственного средства,
для представительств иностранных фирм-производителей - ее официальный
перевод на государственный или русский язык.

М . П .
заявителя

П о д п и с ь

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

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам выдачи разрешений
на рекламу лекарственных средств
в Республике Казахстан,
утвержденных приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от "18" августа 2004 года N 640

А к т
экспертной оценки рекламы лекарственных средств
безрецептурного отпуска, предназначенной для населения
от " ____ " _____ 200__ № _____

№ N	Требования, предъявляемые к рекламе	Исполнение требований в представленной информации
-----	-------------------------------------	--

1. Общие сведения

1. Торговое название лекарственного средства
2. Международное непатентованное наименование
(М Н Н) или состав
3. Форма выпуска, дозировка активного вещества
(в е щ е с т в)
4. Завод - производитель

5. Фирма - заявитель рекламы
6. Лекарственное средство зарегистрировано в _____
Республике Казахстан _____
Регистрационное удостоверение N ____
Дата регистрации _____
7. Лекарственное средство подлежит/ не подлежит
контролю в Республике Казахстан
8. Рекламуемый препарат относится к
лекарственному средству безрецептурного отпуска
9. Рекламный материал представлен на
государственном и русском языках
10. Перевод содержания рекламы с одного языка на
другой не искажает ее основной смысл

**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 и применяется в
м е д и ц и н е
12. Реклама является недобросовестной:
- 12.1 содержит сравнение рекламируемого
лекарственного средства с лекарственными
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 лекарственного 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 лекарственные 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 сертификата соответствия, 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 лекарственное средство
- 13.4 предполагаемых результатов применения рекламируемого лекарственного средства
- 13.5 результатов исследований и испытаний, научных терминов, цитат медицинских, научных и иных публикаций
- 13.6 утверждений о лекарственном средстве, дискредитирующих фармацевтическую 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 лекарственное 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

Рекламное объявление содержит подстрочную
информацию о необходимости изучить инструкцию
п о п р и м е н е н и ю

Примечание: Сведения, содержащиеся в рекламном материале и требующие дополнительного обсуждения _____

На экспертизу представлены:

1. Заявление рекламодателя по установленной форме;
2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и русском языках;
3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и русском языках;
4. Инструкция по применению лекарственного средства, утвержденная государственным органом, на государственном и русском языках;
5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения);
6. Копия сертификата соответствия установленного образца, выданная аккредитованным органом по сертификации Республики Казахстан;
7. Копия лицензии на производство или реализацию лекарственного средства, для представительств иностранных фирм-производителей - ее официальный перевод на государственный или русский язык.

Заключение: Представленные рекламные материалы не противоречат Правилам выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан, утвержденным приказом Министра здравоохранения РК от _____ N_

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

При проведении экспертизы использованы следующие материалы:

N	Наименование документа	Номер тома, с т р а н и ц а

1	Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан
2	Инструкция по применению лекарственного средства для населения (аннотация - вкладыш), утвержденная при проведении государственной регистрации лекарственного средства
3	М.Д. Машковский "Лекарственные средства" ____ издание, 200 ____ год
4	Справочник Видаль "Лекарственные препараты", 200 _ _ _ год
5	USPD "Информация о лекарственных средствах для специалистов здравоохранения"
6	Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств, 2002 год
7	Формулярная система. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, выпуск _____, 200 ____ год, Россия
8	Д р у г а я л и т е р а т у р а

- К акту экспертной оценки прилагаются:
1. Заявление рекламодателя по установленной форме.
 2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и
русском языках ;
 3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и
русском языках ;
 4. Инструкция по применению лекарственного средства, утвержденная
государственным органом, на государственном и русском языках.
 5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственных средств в
Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения).
 6. Копия сертификата соответствия установленного образца, выданная
аккредитованным органом по сертификации Республики Казахстан.
 7. Копия лицензии на производство или реализацию лекарственного средства,
для представительств иностранных фирм-производителей - ее официальный
перевод на государственный или русский язык.
 8. Бланк разрешения на рекламу лекарственных средств серия ____ N ____.

Приложение 3
к Правилам выдачи разрешений
на рекламу лекарственных средств
в Республике Казахстан,
утвержденных приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от "18" августа 2004 года N 640

А к т
экспертной оценки рекламы лекарственных средств,
предназначенной для специалистов
от "___" _____ 200__ № _____

№ N	Требования, предъявляемые к рекламе	Исполнение требований в представленной информации
-----	-------------------------------------	--

1. Общие сведения

1	Торговое название лекарственного средства
2	Международное непатентованное наименование (М Н Н) или состав
3	Форма выпуска, дозировка активного вещества (в е щ е с т в)
4	Завод - производитель
5	Фирма - заявитель рекламы
6	Лекарственное средство зарегистрировано в _____ Республике Казахстан _____ Регистрационное удостоверение N ____ Дата регистрации
7	Лекарственное средство подлежит/ не подлежит контролю в Республике Казахстан
8	Рекламируемый препарат относится к лекарственному средству безрецептурного отпуска
9	Рекламируемый материал представлен на государственном и русском языках

10 Перевод содержания рекламы с одного языка на другой не искажает ее основной смысл

2. Экспертиза рекламного материала на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан

11 Реклама распознается без специальных знаний или применения специальных средств

12 Реклама является недобросовестной:

12.1 содержит сравнение рекламируемого лекарственного средства с лекарственными 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 лекарственного средства посредством копирования фирменного наименования, товарного знака, фирменной упаковки, внешнего оформления товара, формул, изображение 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 лекарственные 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 сертификата соответствия, 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
лекарственное средство
- 13.4 предполагаемых результатов применения
рекламируемого лекарственного средства
- 13.5 результатов исследований и испытаний, научных
терминов, цитат медицинских, научных и иных
п у б л и к а ц и й
- 13.6 утверждений о лекарственном средстве,
дискредитирующих фармацевтическую деятельность
д р у г и х л и ц
- 13.7 статистических данных, которые не должны
представляться в виде, преувеличивающем их
о б о с н о в а н н о с т ь
- 13.8 статуса или уровня компетентности производителя,
лиц, реализующих и рекламирующих лекарственное
с р е д с т в о
- 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
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
и н ы м и с п о с о б а м и
17. Рекламный материал способствует рациональному
применению рекламируемого лекарственного
с р е д с т в а
18. Используется образ медицинского,
фармацевтического работника, известных лиц
19. Представленная информация показывает, что
рекламируемое средство является лекарственным
средством и применяется в медицине
- 20 Наличие в рекламе:
- 20.1 ссылок на рекомендации ученых, работников

- здравоохранения, государственных служащих,
и з в е с т н ы х л и ц
- 20.2 информации об исключительном или
преимущественном применении для детей (кроме
лекарственных средств, предназначенных только
д л я д е т е й)
- 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
о п е р а ц и й
- 20.6 сравнительных характеристик изменений
человеческого тела до и после применения
п р е п а р а т а
- 21 Рекламное объявление содержит подстрочную
информацию о регистрации рекламируемого
лекарственного средства в Республике Казахстан и
разрешении к медицинскому применению
- 22 Рекламное объявление содержит подстрочную
информацию о необходимости изучить инструкцию
п о п р и м е н е н и ю
- 23 Свойства рекламируемого лекарственного средства
соответствуют перечню научных данных о
лекарственном средстве, Инструкции по
применению лекарственного средства
- 24 Рекламный материал содержит сведения,
необходимые в обязательном порядке (п.14
Н а с т о я щ и х П р а в и л)
- 25 Имеется ссылка на возможность и источник
получения дополнительной информации

Примечание: Сведения, содержащиеся в рекламном материале и
требующие дополнительного обсуждения _____

На экспертизу представлены:

1. Заявление рекламодателя по установленной форме;
2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и русском языках;
3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и русском языках;
4. Инструкция по применению лекарственного средства, утвержденная государственным органом, на государственном и русском языках;
5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан (копия регистрационного удостоверения);
6. Копия сертификата соответствия установленного образца, выданная аккредитованным органом по сертификации Республики Казахстан;
7. Копия лицензии на производство или реализацию лекарственного средства, для представительств иностранных фирм-производителей - ее официальный перевод на государственный или русский язык.

Заключение: Представленные рекламные материалы не противоречат Правилам выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от _____ N _____.

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

При проведении экспертизы использованы следующие материалы:

N	Наименование документа	Номер тома, страница
---	------------------------	----------------------

1	Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан	
2	Инструкция по применению лекарственного средства для населения (аннотация - вкладыш), утвержденная при проведении государственной регистрации лекарственного средства	

3 М.Д. Машковский "Лекарственные средства" ___
издание, 200___ год
4 Справочник Видаль "Лекарственные препараты",
200___ год
5 USPD "Информация о лекарственных средствах для
специалистов здравоохранения"
6 Регистр лекарственных средств России.
Энциклопедия лекарств, 2002 год
7 Формулярная система. Федеральное руководство
по использованию лекарственных средств,
выпуск ____, 200___ год, Россия
8 Другая литература

— — — — — К акту экспертной оценки прилагаются:

1. Заявление рекламодателя по установленной форме.
2. Текст рекламной информации на бумажном носителе на государственном и
р у с с к о м
я з ы к а х .
3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и
р у с с к о м
я з ы к а х .
4. Инструкция по применению лекарственного средства, утвержденная
г о с у д а р с т в е н н ы м
органом, на государственном и русском языках.
5. Документ, подтверждающий регистрацию лекарственных средств в
Р е с п у б л и к е
К а з а х с т а н
(копия регистрационного удостоверения).
6. Копия сертификата соответствия, установленного образца, выданного
а к к р е д и т о в а н н ы м
органом по сертификации Республики Казахстан.
7. Копия лицензии на производство или реализацию лекарственного средства,
д л я
представительств иностранных фирм-производителей - ее официальный
п е р е в о д
н а
государственный или русский язык.
8. Бланк разрешения на рекламу лекарственных средств серия ___N___.

П р и л о ж е н и е 4
к Правилам выдачи разрешений
на рекламу лекарственных средств

в Республике Казахстан,
утвержденных приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от "18" августа 2004 года N 640

Разрешение на рекламу лекарственных средств
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Разрешение N _____ от _____ 200__ г.

(наименование уполномоченного органа)

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

(нужное подчеркнуть)

разрешает рекламу лекарственного средства

(международное название, торговое название, лекарственная форма)
зарегистрированного в Республике Казахстан в _____ году под
N _____ ,

Реклама следующего содержания:

(краткое описание рекламы)

Реклама может проводиться:
в специализированных изданиях
в средствах массовой информации
(нужное подчеркнуть)

М.П.

Подпись

Руководителя

уполномоченного
(уполномоченного лица)

органа

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

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