

**Об утверждении Правил выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 167. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 апреля 2013 года № 8444. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 февраля 2015 года № 85

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.02.2015 № 85.

      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 выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан согласно приложению 1 к настоящему приказу.

      2. Признать утратившими силу некоторые приказы в области здравоохранения согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Есимов Д.С.):

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

      2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить официальное опубликование в средствах массовой информации.

      5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

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

*Министр здравоохранения*

*Республики Казахстан                       С. Каирбекова*

Приложение 1

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 20 марта 2013 года № 167

 **Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств,**
**изделий медицинского назначения и медицинской техники в**
**Республике Казахстан**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 18 Кодекса 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 в Республике Казахстан с использованием Государственной базы данных «Е-лицензирование» (далее – ГБД ЕЛ).

      2. Выдачу разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет Государственное учреждение «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – Департамент).

      3. Обязательным условием выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является проведение предварительной экспертизы рекламного материала в государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация).

      4. Разрешение на рекламу выдается на срок действия регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 2 к Стандарту государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденному постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года № 1262 (далее - Стандарт).

      5. Рекламируемые свойства и характеристики лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники независимо от вида рекламы должны соответствовать инструкции по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом при государственной регистрации, эксплуатационному документу для медицинской техники.

      6. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, распространяемые в качестве рекламных образцов, должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан и сопровождаться инструкцией по медицинскому применению, эксплуатационным документом (для медицинской техники).

      7. Настоящие Правила не распространяются на ниже перечисленное при условии, что в них не содержится ссылок и рекламных утверждений о лекарственном средстве, изделий медицинского назначения и медицинской технике:

      1) информацию, имеющую отношение к здоровью или заболеваниям человека;

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

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

      4) нанесение логотипа, торгового и/или международного непатентованного названия на промышленную продукцию, распространяемую среди медицинских и фармацевтических работников (ручки, блокноты, сумки, медицинские халаты и другое).

      8. Рекламораспространитель размещает рекламу только после предоставления рекламодателем разрешения на рекламу выданного Департаментом.

      9. Реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и находящиеся под контролем в соответствии с законодательством Республики Казахстан предназначена для медицинских и фармацевтических работников (далее по тексту – специалистов) и может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

      Реклама лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, изделий медицинского назначения и медицинской техники может осуществляться в средствах массовой информации и в организациях здравоохранения и предназначена для населения.

      10. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

      1) реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, способствующая их продвижению и реализации, предназначенная для медицинских, фармацевтических работников и населения;

      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) рекламный слоган - фраза, выражающая основную мысль рекламного обращения, читаемая одним взглядом как рекламный призыв;

      4) разрешение на рекламу - документ, выдаваемый Департаментом, подтверждающий право распространения и размещения рекламы;

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

      6) рекламный материал – документы и материалы, используемые при проведении предварительной экспертизы рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, полученные от заявителя и из государственных информационных систем;

      7) заключение по результатам проведения предварительной экспертизы рекламного материала - документ, выдаваемый экспертной организацией, содержащий результаты предварительной экспертизы рекламных материалов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации о производстве, распространении, размещении и использовании рекламы в Республике Казахстан (далее – заключение экспертной организации);

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

      9) рекламная статья – информационная статья содержащая рекламу лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, предназначенная для населения;

      10) раскадровка – последовательность рисунков, служащих вспомогательным средством при создании видео роликов;

      11) предварительная экспертиза рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - проведение оценки соответствия поданных документов и рекламных материалов требованиям законодательства Республики Казахстан в области рекламы;

      12) 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.

      11. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и используемый в ней рекламный слоган:

      1) представляется на государственном и русском языках легко читаемым, четким и разборчивым шрифтом;

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

      3) способствует рациональному применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      4) не преувеличивает фармакологические свойства и терапевтические показания рекламируемого лекарственного средства, область применения для изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      5) содержит информацию о государственной регистрации в Республике Казахстан (дату выдачи, номер регистрационного удостоверения);

      6) содержит информацию о разрешении на рекламу (дату выдачи, номер, срок окончания действия разрешения на рекламу).

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

      12. До подачи заявления на выдачу разрешения на рекламу заявитель представляет в экспертную организацию рекламные материалы (модуль, аудио- видео, статья) для предварительной экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее – предварительная экспертиза).

      13. Предварительная экспертиза проводится по заявлению на проведение предварительной экспертизы по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также договора, заключенного между заявителем и экспертной организацией и оплаты стоимости в соответствии с прейскурантом.

      14. К заявлению предоставляются на государственном и русском языках:

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

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

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

      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 посредством Портала в форме электронных документов.

      15. Реклама для населения излагается на доступном языке, распознается без специальных знаний или применения специальных средств и показывает, что рекламируемое средство является лекарственным средством, изделием медицинского назначения или медицинской техникой.

      16. Реклама лекарственных препаратов содержит информацию, необходимую для их правильного и рационального применения:

      1) торговое наименование;

      2) международное непатентованное название или 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) ясную и наглядную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению;

      10) название, адрес производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан.

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

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

      17. Реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники содержит:

      1) торговое наименование;

      2) основные показания к применению;

      3) способ применения;

      4) основные побочные действия при наличии;

      5) основные противопоказания при наличии;

      6) ясную и наглядную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению (эксплуатационный документ для медицинской техники);

      7) название, адрес производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан.

      Реклама, предназначенная для теле- и радиоканалов содержит информацию, указанную в подпунктах 1), 2), 6) настоящего пункта.

      18. В рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для населения не допускается использовать информацию в которой:

      1) присутствует описание симптомов заболевания или приводятся истории болезни, которые могут привести к ошибочной диагностике и самодиагностике;

      2) создается впечатление отсутствия необходимости медицинских консультаций или хирургических операций;

      3) используются изображения изменений в человеческом организме или частей тела до и после применения;

      4) внушается, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением (не использованием) рекламируемой продукции;

      5) присутствуют ссылки на отзывы о выздоровлении.

      19. Экспертная организация после принятия и регистрации заявления проводит предварительную экспертизу в течение 20 рабочих дней.

      20. При выявлении несоответствия рекламных материалов настоящим Правилам экспертная организация направляет заявителю замечания в письменном виде.

      Заявитель в срок, не превышающий 10 календарных дней представляет в экспертную организацию рекламные материалы с учетом замечаний, при этом время устранений замечаний не входит в сроки проведения предварительной экспертизы.

      21. Результат проведения предварительной экспертизы оформляется актом экспертной оценки рекламных материалов по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, на основании которого формируется заключение экспертной организации по форме согласно приложениям 4, 5 к Стандарту.

      22. По результатам проведения предварительной экспертизы Экспертная организация предоставляет:

      1) в Департамент на электронных и бумажном носителях:

      заключение экспертной организации;

      рекламу на государственном и русском языках (модуль, статья, текст рекламной информации (раскадровку) видеоматериалов, текст аудиозаписи при размещении рекламы на телевизионных каналах и радио), удостоверенную штампом экспертной организации «Экспертиза (№ \_\_ дата) рекламы проведена, Ф.И.О. и подпись ответственного лица»;

      2) заявителю на бумажном носителе:

      копию заключения экспертной организации, удостоверенного подписью руководителя экспертной организации (без приложения рекламы).

      23. Отрицательное заключение экспертной организацией выдается в случаях:

      1) непредоставления полного комплекта документов, указанных в пунктах 13, 14 к настоящим Правилам;

      2) не соответствие рекламы законодательству Республики Казахстан в области рекламы;

      3) не устранение замечаний, выставленных заявителю при проведении экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

      4) предоставление заявителем недостоверных сведений.

      24. В случае отрицательного заключения или отзыва заявителем заявления после начала проведения предварительной экспертизы, стоимость проведения предварительной экспертизы не возвращается.

      25. Акт экспертной оценки рекламных материалов, копия заключения, реклама на электронных и бумажных носителях, а также документы, представленные на экспертизу, хранятся в экспертной организации до окончания срока действия разрешения на рекламу.

      26. Департамент в течение восьми рабочих дней выдает заявителю разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      27. Основания для отказа в выдаче разрешения на рекламу лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники указаны в пункте 16 Стандарта.

Приложение 1

к Правилам выдачи разрешения

на рекламу 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 заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                    **Заявление**

Настоящим просим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  (полное наименование экспертной организации)

Провести экспертизу рекламы лекарственного средства, изделия

медицинского назначения и медицинской техники (необходимое

подчеркнуть)

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 (необходимое

подчеркнуть) зарегистрировано в Республике Казахстан. Регистрационное

удостоверение №\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ года.

Лекарственное средство, изделие медицинского назначения прошло оценку

безопасности и качества в Республике Казахстан

(заключение о безопасности и качестве № \_\_\_, дата \_\_\_, выдан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

наименование организации

или подтверждение соответствия

(сертификат соответствия № \_\_\_, дата \_\_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

                                          наименование организации

К заявлению прилагаем:

текст рекламной информации на бумажном и электронном носителях в

формате PDF на государственном и русском языках;

рекламная информация на видео-, аудиозаписи на государственном и

русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и

радио.

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы** |
| 1. | Наименование |
 |
| 2. | Юридический адрес |
 |
| 3. | Фактический адрес |
 |
| 4. | Ф.И.О., должность  |
 |
| 5. | Телефон |
 |
| 6. | Факс |
 |
| 7. | e-mail |
 |
| 8. | БИН |
 |
| 9. | ИИН |
 |
| 10. | Банк |
 |
| 11. | Р/с |
 |
| 12. | В/с |
 |
| 13. | Код |
 |
| 14. | БИК |
 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ф.И.О. заявителя                 Подпись

печать

Заявление принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность)          (дата)

Приложение 2

к Правилам выдачи разрешения

на рекламу лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской

техники в Республике Казахстан

Форма

 **Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных**
**средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники**

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 юридического лица – 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, (сертификат соответствия)  | №, 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. Экспертиза 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 |
 |
|
 | лекарственные взаимодействия (для ЛС рецептурного отпуска) |
 |
|
 | условия отпуска |
 |
| 14. | Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и 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 может ввести в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товара |
 |
|
 | вызывает предположения, что эффективность лечения или использования рекламируемыми ЛС, ИМН, МТ является гарантированной, прием или использование рекламируемой продукции не сопровождается развитием побочных эффектов |
 |
|
 | представляет лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику как уникальное, наиболее эффективное и безопасное |
 |
|
 | присутствуют сравнительные характеристики изменений человеческого тела, органов до и после применения ЛС, ИМН, МТ |
 |
|
 | 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 лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением |
 |
| 15.3 | Реклама является неэтичной:  |
|

 | 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  |
|

 | об исключительном или преимущественном применении для детей (кроме лекарственных средств, предназначенных для детей)\ |
 |
|

 | информации которая может привести к ошибочной самодиагностике (описание симптомов заболеваний) |
 |
|

 | об отсутствии необходимости медицинских консультаций или хирургических операций |
 |
|

 | используется образ медицинского фармацевтического работника, известных лиц |
 |
|

 | упоминание в рекламе для населения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, хронической бессонницы, сахарного диабета |
 |
|

 | 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) |
 |
| 19. | Реклама содержит подстрочную информацию о разрешении на рекламу |
 |

      На экспертизу представлены:

      1. Заявление заявителя.

      2. Рекламная информация на бумажном и электронном носителях

(модуль, статья, раскадровка видеоматериалов, текст аудиозаписи) на

государственном и русском языках.

      3. Рекламная информация на видео-, аудиозаписи на

государственном и русском языках при распространении на видео- радио

каналах.

      4. Эксплуатационный документ (в случае предоставления рекламы

      на медицинскую технику).

      В ходе экспертизы проверены:

      регистрация лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники на предмет наличия в Государственном

реестре Республики Казахстан: регистрационное удостоверение №\_\_\_,

дата\_\_\_\_;

      инструкция по медицинскому применению;

      наличие заключения о безопасности и качестве №\_\_\_, дата\_\_\_\_\_\_,

выдано\_\_\_\_\_;

      или наличие сертификата соответствия №\_\_\_, дата\_\_\_\_\_\_,

выдан\_\_\_\_\_.

      Заключение: Представленные рекламные материалы не

противоречат/противоречат законодательству Республики Казахстан в

области рекламы.

На основании проведенной экспертизы считаем возможным/не возможным

производство, распространение, размещение, использование рекламы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

При проведении экспертизы использованы следующие нормативные правовые

акты Республики Казахстан:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Наименование  |
| 1 |
 |
| 2 |
 |
| 3 |
 |

      К акту экспертной оценки прилагаются:

1. Заключение по результатам проведения экспертизы рекламного

материала.

2. Рекламная информация на бумажном носителе на государственном и

русском языках (модуль, статья, раскадровка видео рекламы, рекламный

текст аудио рекламы) с приложением на электронных носителях.

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

русском языках при распространении на видео- радио каналах.

Приложение 2

к приказу Министра

здравоохранения

Республики Казахстан

от 20 марта 2013 года № 167

 **Перечень утративших силу некоторых приказов в области**
**здравоохранения Республики Казахстан**

      1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 737 «О некоторых вопросах выдачи разрешения на рекламу» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5931, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 5; Бюллетень нормативных правовых актов Республики Казахстан, сентябрь 2010 года, № 9, март 2011 года № 3 ст. 398);

      2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 октября 2011 года № 714 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 737 "О некоторых вопросах выдачи разрешения на рекламу» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 7279, опубликованный в «Юридической газете» от 27 декабря 2011 года 190 (2180);

      3) пункт 4 Перечня нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8081).

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