

**Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 апреля 2015 года № 10667. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

      1. Утвердить Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению к настоящему приказу.

      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр |
Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек приказу Министра здравоохраненияи социального развитияРеспублики Казахстанот 27 февраля 2015 года № 105 |

 **Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан**

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения**

      Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

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

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

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

      4) рекламный материал - документы и материалы, используемые при проведении оценки рекламы лекарственных средств и медицинских изделии, на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, полученные от заявителя и из государственных информационных систем;

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

      6) рекламная статья - информационная статья, содержащая рекламу лекарственного средства и медицинского изделия;

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

      8) 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;

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

      10) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения оценки рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

      Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 2. Требования к осуществлению рекламы лекарственных средств и медицинских изделий**

      Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

      Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, осуществляется в специализированных периодических печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

      Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

      5. К рекламе лекарственных средств и медицинских изделий не относятся:

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

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

      3) информация о физическом и (или) юридическом лице, производящем или реализующем лекарственное средство и (или) медицинское изделие;

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

      Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

      7. Реклама соответствует следующим требованиям:

      1) предоставляется на государственном и русском языках;

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

      3) исполняется в таком виде, чтобы было ясно, что рекламируемое средство является лекарственным средством и (или) медицинским изделием;

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

      5) исключает сравнения с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

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

      7) способствует рациональному применению;

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

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

      Сноска. Пункт 7 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      8. Реклама лекарственных препаратов содержит следующую обязательную информацию:

      1) торговое наименование;

      2) международное непатентованное название или сведения об активных компонентах, входящих в состав;

      3) основные показания к применению;

      4) способ применения и дозы;

      5) основные побочные действия;

      6) основные противопоказания;

      7) особые указания в отношении детей, беременных женщин, а также в период кормления грудью;

      8) условия отпуска;

      9) наглядную и понятную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению;

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

      11) номер дату выдачи регистрационного удостоверения;

      12) дату истечения срока регистрации.

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

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

      9. Реклама медицинских изделий содержит следующую обязательную информацию:

      1) торговое наименование;

      2) основные показания к применению (область применения);

      3) основные побочные действия (при наличии);

      4) основные противопоказания (при наличии);

      5) ясную и наглядную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению (эксплуатационный документ для медицинского изделия);

      6) название, адрес производителя и/или торгового представителя в Республике Казахстан;

      7) номер дату выдачи регистрационного удостоверения;

      8) дату истечения срока регистрации.

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

      Сноска. Пункт 9 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

 **Глава 3. Порядок проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий**

      Сноска. Заголовок главы 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

      3) эксплуатационный документ (в случае предоставления рекламы на медицинские изделия);

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

      Сноска. Пункт 12 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Правилам осуществления рекламылекарственных средств, изделий медицинского назначенияи медицинской техникив Республике Казахстан |

      Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Форма
       Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       юридический адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       адрес электронной почты заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (Ф.И.О. (при наличии), должность, доверенность прилагается)
       телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Заявление**

      Настоящим просим\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (полное наименование государственной экспертной организации)

      Провести оценку рекламы лекарственного средства, медицинского изделия (необходимое подчеркнуть) на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.
       торговое наименование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       международное непатентованное название (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       лекарственная форма, дозировка, фасовка (для лекарственного препарата)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       условия отпуска (для лекарственного препарата) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство, медицинское изделие (необходимое подчеркнуть) зарегистрировано в Республике Казахстан.
       Регистрационное удостоверение №\_\_\_\_\_\_ "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ года.
       Лекарственное средство, медицинское изделие прошло оценку безопасности и качества в Республике Казахстан.
       Заключение о безопасности и качестве № \_\_\_, дата \_\_\_, выдано \_\_\_\_\_\_\_
       наименование организации
       К заявлению прилагаем:
       рекламу на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях в формате PDF на государственном и русском языках (необходимое подчеркнуть);
       видео-, аудио- запись рекламы на государственном и русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и радио (необходимое подчеркнуть).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Субъект, осуществляющий оплату |
 |
|
1. |
Наименование |
 |
|
3. |
Юридический адрес |
 |
|
4. |
Фактический адрес |
 |
|
5. |
Ф.И.О. (при наличии), должность |
 |
|
6. |
Телефон |
 |
|
7. |
Факс |
 |
|
8. |
e-mail |
 |
|
9. |
БИН |
 |
|
10. |
ИИН |
 |
|
11. |
Банк |
 |
|
12. |
Р/с |
 |
|
13. |
В/с |
 |
|
14. |
Код |
 |
|
15. |
БИК |
 |

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Ф.И.О. заявителя                   Подпись                   печать
Заявление принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (Ф.И.О. (при наличии), должность)                   (дата).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2Правилам осуществления рекламылекарственных средств имедицинских изделийв Республике Казахстан |

 **Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения**

      Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|   | от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ г. №\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Требования, предъявляемые к рекламе |
Исполнение требований в представленной информации |
|
1. Общие сведения |
|
1. |
Торговое наименование |
 |
|
2. |
Международное непатентованное наименование (МНН) или состав (при наличии) |
 |
|
3. |
Форма выпуска, дозировка активного вещества (веществ) (при наличии) |
 |
|
4. |
Организация - производитель |
 |
|
5. |
Название заявителя рекламы |
 |
|
6. |
Лекарственное средство, медицинское изделие зарегистрированы в Республике Казахстан |
Регистрационное удостоверение №\_\_\_ дата выдачи \_\_\_\_г. |
|
7. |
Лекарственное средство, медицинское изделие имеет заключение о безопасности и качестве |
№, дата выдачи, наименование выдавшей организации |
|
8. |
Лекарственное средство подлежит/не подлежит контролю в Республике Казахстан |
 |
|
9. |
Рекламируемый лекарственный препарат отпускается из аптечных организаций (по рецепту, без рецепта врача) |
 |
|
10. |
Реклама представлена на государственном и русском языках |
 |
|
11. |
Содержание рекламы на государственном языке аутентично содержанию рекламы на русском языке |
 |
|
2. Оценка рекламного материала на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан |
|
12. |
Реклама распознается без специальных знаний или применения специальных средств и показывает, что рекламируемое средство является лекарственным средством, медицинским изделием |
 |
|
13. |
Реклама способствует рациональному применению рекламируемой продукции содержит информацию: |
 |
|
основные показания |
 |
|
основные противопоказания |
 |
|
способ применения и дозы |
 |
|
основные побочные действия |
 |
|
лекарственные взаимодействия (для лекарственных средств рецептурного отпуска) |
 |
|
14. |
Реклама лекарственных средств, медицинское изделие содержит информацию об особых указаниях, противопоказаниях и побочных действиях при применении для детей, беременных и кормящих женщин |
 |
|
15. |
Ненадлежащая реклама: |
|
15.1 |
Реклама является недобросовестной |
|
содержит сравнение рекламируемой продукции с продукцией других физических или юридических лиц |
 |
|
содержит высказывания, образы, порочащие честь, достоинство и деловую репутацию физических или юридических лиц |
 |
|
вводит потребителей в заблуждение относительно рекламируемой продукции посредством копирования фирменного наименования, товарного знака, фирменной упаковки, внешнего оформления товара, формул, изображения и другого коммерческого обозначения либо посредством злоупотребления их доверием |
 |
|
содержит указания или утверждения, использование которых вводит в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товара |
 |
|
вызывает предположения, что эффективность лечения или использования рекламируемыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями является гарантированной, прием или использование рекламируемой продукции не сопровождается развитием побочных эффектов |
 |
|
представляет лекарственное средство, медицинское изделие как уникальное, наиболее эффективное и безопасное |
 |
|
присутствуют сравнительные характеристики изменений человеческого тела, органов до и после применения лекарственных средств и медицинских изделий |
 |
|
дискредитирует, унижает или высмеивает лица, не применяющие рекламируемые средства |
 |
|
15.2 |
Реклама является недостоверной присутствуют не соответствующие действительности сведения в отношении: |
|
природы, состава, способа и даты изготовления, назначения, потребительских свойств, условий использования, качества продукции, сертификационных знаков и знаков соответствия государственным стандартам, количества, происхождения, сроков годности, стоимости (цены) |
 |
|
официального признания, получения медалей, призов, дипломов и иных наград |
 |
|
исключительных прав на рекламируемое средство |
 |
|
утверждений, дискредитирующих деятельность других лиц |
 |
|
статуса или уровня компетентности производителя, лиц, реализующих и рекламирующих средство |
 |
|
имеются утверждения что безопасность и эффективность лекарственных средств обусловлена его природным происхождением |
 |
|
15.3 |
Реклама является 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 |
|
16.1 |
об исключительном или преимущественном применении для детей (кроме лекарственных средств, предназначенных для детей) |
 |
|
16.2 |
информация, приводящая к ошибочной самодиагностике (описание симптомов заболеваний) |
 |
|
16.3 |
об отсутствии необходимости медицинских консультаций или хирургических операций |
 |
|
16.4 |
использование образа медицинского, фармацевтического работника, известных лиц |
 |
|
16.5 |
упоминание в рекламе для населения заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, хронической бессонницы, сахарного диабета |
 |
|
16.6 |
содержит ссылки на рекомендации ученых, работников здравоохранения, государственных служащих, известных лиц |
 |
|
17. |
Реклама содержит подстрочную информацию о регистрации рекламируемого средства в Республике Казахстан |
 |
|
18. |
Реклама содержит подстрочную информацию о необходимости изучить инструкцию по медицинскому применению или эксплуатационные документы для медицинских изделий (временная продолжительность рекомендации в рекламе, распространяемой на теле- и радиоканалах составляет не менее чем три секунды, не менее 7% от площади кадра) |
 |

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

      Считаем возможным/не возможным осуществление рекламы (в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях)

      К акту прилагаются:

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

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

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

      Ф.И.О. (при наличии) и подпись эксперта, проводившего оценку рекламных материалов". \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Правилам осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан |

      Сноска. Правый верхний угол приложения 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      форма

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

      Экспертная организация сообщает результаты оценки рекламного

      материала для распространения

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

      (в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№
п/п

 |
Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)

 |
Международное непатентованное название (МНН)

 |
Организация-производитель, страна-производитель

 |
Регистрационное удостоверение номер, дата, срок действия

 |
Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия номер, кем выдан

 |
Рекламный материал представлен |
|
(модуль, статья, видеоматериал, аудиоматериал) |
количество страниц, видео сек., аудио сек. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |

      Заключение:

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

      Приложение реклама

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

      (модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на

      бумажных носителях, аудио- видео записи на электронных носителях)

      Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, считаем возможным осуществление рекламы

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

      (в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях).

      Ф.И.О. и подпись руководителя

      государственной экспертной организации

      Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место печати

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4Правилам осуществления рекламылекарственных средств имедицинских изделийв Республике Казахстан |
|   | Форма |

 **Заключение по результатам проведения оценки рекламного материала**
 **медицинского изделия на соответствие законодательству Республики Казахстан**

      Сноска. Приложение 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Экспертная организация сообщает результаты оценки рекламного материала для распространения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Торговое название медицинского изделия |
Организация-производитель, страна-производитель |
Регистрационное удостоверение номер, дата, срок действия |
Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия номер, выдан кем (при наличии) |
Рекламный материал представлен |
|
(модуль, статья, видео-материал, аудио-материал) |
количество страниц, видео сек., аудио сек. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |

      Заключение: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Приложение реклама \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст
                   аудио-рекламы на бумажных носителях, аудио-видео
                         записи на электронных носителях)
Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству
Республики Казахстан в области здравоохранения, считаем возможным
осуществление рекламы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях).

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