

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

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21872.

      В соответствии с пунктом 1 статьи 56 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      1. Утвердить прилагаемые правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

      2. Признать утратившими силу:

      1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105 "Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10667, опубликован 17 апреля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

      2) пункт 2 Перечня приказов в сфере здравоохранения, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

      3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*А. Цой*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденприказом МинистрздравоохраненияРеспублики Казахстанот 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020 |

 **Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий**

 **Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 56 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также Законом Республики Казахстан "О рекламе" и определяют порядок осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

      Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (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 (или) 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 изделии, 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 проведение оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий;

      4) рекламный материал – документы и материалы, используемые при проведении оценки рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, полученные от заявителя;

      5) рекламный модуль – тексто-графическое сообщение рекламного характера о лекарственных средствах и медицинских изделиях, выполненное на бумажном носителе (листовка, лифлет, другое) и распространяемое в организациях здравоохранения и (или) размещаемое в печатных средствах массовой информации;

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

      7) рекламный аудиоролик – аудиопроизведение рекламного характера о лекарственных средствах и медицинских изделиях, размещаемое на радио и интернет-ресурсах;

      8) рекламный баннер – одно или ряд тексто-графических изображений рекламного характера о лекарственных средствах и медицинских изделиях, размещаемый на интернет-ресурсах;

      9) рекламный видеоролик – аудиовизуальное произведение рекламного характера о лекарственных средствах и медицинских изделиях, размещаемое на телевизионных каналах и интернет-ресурсах;

      10) раскадровка – последовательность рисунков, служащих вспомогательным средством при создании видеороликов и рекламных баннеров;

      11) 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;

      12) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 2. Порядок осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий**

      3. Распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в средствах массовой информации, электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения.

      4. Реклама предоставляется на казахском и русском языках и содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, способствующие их рациональному применению.

      5. Реклама соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие.

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

      6. Реклама не преувеличивает фармакологические свойства и терапевтические показания рекламируемого лекарственного средства, область применения для медицинских изделий, а также исключает сравнения с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

      Реклама 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.

      Реклама легко читается, печатается четким и разборчивым шрифтом, является достоверной и распознаваемой (без специальных знаний или применения специальных средств).

      7. Реклама лекарственных средств содержит следующую 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 применения детьми, беременными женщинами, а также в период кормления грудью (при наличии);

      8) условия отпуска;

      9) наглядную и понятную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению и текст предупреждения следующего содержания "Самолечение может быть вредным для вашего здоровья;

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

      11) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;

      12) дату истечения срока регистрации.

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

      8. Реклама медицинских изделий содержит следующую информацию:

      1) торговое наименование;

      2) основные показания к применению (область применения);

      3) основные побочные действия (при наличии);

      4) основные противопоказания (при наличии);

      5) наглядную и понятную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению (эксплуатационный документ) медицинского изделия и текст предупреждения следующего содержания "Самолечение может быть вредным для вашего здоровья" (по применимости);

      6) название, адрес производителя и (или) уполномоченного представителя в Республике Казахстан;

      7) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;

      8) дату истечения срока регистрации.

      Реклама, предназначенная для телеканалов, интернет-ресурсов содержит информацию, указанную в подпунктах 1), 2), 5), 6), 7), 8), для радиоканалов информацию, указанную в подпунктах 1), 2), 5), 6) настоящего пункта.

      9. 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) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      10. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий запрещается в случаях, предусмотренных пунктом 3 статьи 56 Кодекса.

      11. 11. Рекламораспространитель размещает рекламу при предоставлении заявителем заключения подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр) о соответствии рекламы законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

      Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      12. Для получения заключения о соответствии рекламы требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения заявитель заключает с Центром договор о проведении оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий и предоставляет следующие документы и материалы:

      1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

      2) рекламный материал на бумажном и электронном носителях на казахском и русском языках (модуль, статья, раскадровка видео рекламы или баннера, рекламный текст аудио рекламы);

      3) видео-, аудиозаписи рекламы на казахском и русском языках при распространении на видео-, радио каналах;

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

      5) сведения, подтверждающие оплату заявителем на расчетный счет Центра суммы для проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий.

      Оплата стоимости за проведение оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется заявителем в соответствии с прейскурантом, утвержденным Центром.

      Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      13. Ответственный исполнитель Центра после приема в течение одного рабочего дня осуществляет регистрацию документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил.

      Сноска. Пункт 13 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      14. Центр после приема документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил в течение 10 (десять) рабочих дней осуществляет проверку комплектности представленных документов и материалов и проводит оценку рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан и настоящих Правил.

      Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      15. При выявлении в представленных документах и материалах несоответствий требованиям, предусмотренным статьей 56 Кодекса и пунктами 5-8 настоящих Правил, обнаружения недостоверных данных (сведений), Центр направляет заявителю однократно письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней со дня получения письма Центром.

      Сноска. Пункт 15 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      16. Срок устранения заявителем замечаний не входит в общий срок проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий, предусмотренный в пункте 14 настоящих Правил.

      17. При не предоставлении заявителем ответа на письмо Центра или не устранении выставленных замечаний в установленные сроки Центр направляет заявителю мотивированный отказ в проведении оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий.

      В случаях мотивированного отказа по результатам оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий или отзыва заявителем заявления на проведение оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий после начала оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий Центром, стоимость проведения работ заявителю не возвращается.

      Сноска. Пункт 17 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      18. Результат проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий оформляется актом экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам (далее - акт).

      19. На основании акта заявителю выдается Заключение о соответствии рекламы лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения по форме согласно приложению 3 или Заключение о соответствии рекламы медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам или мотивированный отказ в письменном виде.

      По завершении проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий Центр возвращает заявителю рекламную информацию на бумажном носителе на казахском и русском языках (модуль, статья, раскадровка видео рекламы или баннера, рекламный текст аудио рекламы) со штампом Центра "Оценка на соответствие законодательству Республики Казахстан проведена" с указанием номера и даты акта экспертной оценки и подписью лица, проводившего оценку рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий.

      Сноска. Пункт 19 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к Правиламосуществления рекламылекарственных средств имедицинских изделий |
|   | Форма |

 **Заявление**

      Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

юридический адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес электронной почты заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Представитель заявителя:

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

(Ф.И.О. (при наличии), должность, доверенность прилагается) телефон:

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

факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес электронной почты: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 (полное наименование Центра)

Провести оценку рекламных материалов 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 качества в Республике Казахстан.

Сертификат соответствия № \_\_\_, дата \_\_\_, выдано \_\_\_\_\_\_\_ наименование организации

К заявлению прилагаем: рекламу на бумажном носителе на казахском и русском

языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы или баннера, рекламный текст

аудиорекламы) и на электронных носителях в формате PDF на казахском и русском

языках (необходимое подчеркнуть); видео-, аудио-запись рекламы на казахском

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. |
Расчетный счет |  |
|
13. |
Валютный счет |  |
|
14. |
Код |  |
|
15. |
БИК |  |

      Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Расшифровка подписи (личная подпись)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2 к Правиламосуществления рекламылекарственных средстви медицинских изделий |
|   | Форма |

 **Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств**
**и медицинских изделий на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан**
**в области здравоохранения от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_ г. №\_\_\_\_\_**

      Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Требования, предъявляемые к рекламе |
Исполнение требований в представленной информации |
|
1. Общие сведения |
|
1. |
Торговое наименование |  |
|
2. |
Международное непатентованное наименование 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 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 казахском и русском языках |  |
|
11. |
Содержание рекламы на казахском 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 другого производителя, 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, туберкулеза, хронической бессонницы, сахарного диабета |  |
|
16.6 |
упоминание в рекламе для населения об алкоголе и табакокурении |  |
|
16.7 |
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 (невозможным) осуществление рекламы (в средствах массовой информации) к акту прилагаются:

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

      2. Видео-, аудио-запись рекламы на казахском и русском языках при распространении на теле-, радио- каналах.

      3. Заключение о соответствии рекламы лекарственных средств, медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения или мотивированный отказ в письменном виде.

Должность, личная подпись и расшифровка подписи лица, проводившего оценку рекламных материалов

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3 к Правиламосуществления рекламылекарственных средстви медицинских изделий |
|   | Форма |

 **Заключение о соответствии рекламы лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения**

      Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Центр сообщает результаты оценки рекламного материала лекарственного средства на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ 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 |
Сертификат соответствия (номер, дата, кем выдан) |
Рекламный материал представлен |
|
(модуль, баннер, статья, видеоматериал, аудиоматериал) |
количество страниц, видео сек., аудио сек. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |

      Заключение:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение реклама \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(модуль, статья, раскадровка видеорекламы или баннера, текст аудиорекламы

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)

Должность, личная подпись и расшифровка подписи руководителя Центра

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4 к Правиламосуществления рекламылекарственных средстви медицинских изделий |
|   | Форма |

 **Заключение о соответствии рекламы медицинского изделия требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения**

      Сноска. Приложение 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Центр сообщает результаты оценки рекламного материала медицинского изделия на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Торговое название медицинского изделия |
Организация-производитель, страна-производитель |
Регистрационное удостоверение номер, дата, срок действия |
Сертификат соответствия номер, дата, кем выдан |
Рекламный материал представлен |  |
|
(модуль, баннер, статья, видео-материал, аудио-материал) |
количество страниц, видео сек., аудио сек. |  |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |  |

      Заключение:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение реклама \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(модуль, статья, раскадровка видеорекламы или баннера, текст аудиорекламы

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)

Должность, личная подпись и расшифровка подписи руководителя Центра

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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