

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020 "Об утверждении правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2022 года № ҚР ДСМ-94. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 сентября 2022 года № 29433

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020 "Об утверждении правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21872) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

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

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"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.";

в правилах осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"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.";

подпункт 12) пункта 2 исключить;

подпункт 4) пункта 9 исключить;

пункты 11, 12, 13, 14, 15 изложить в следующей редакции:

"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;

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;

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

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;

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.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 19 изложить в следующей редакции:

"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.";

приложение 1 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

приложение 2 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

приложение 3 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложение 4 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

2. 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.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Гиният

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 5 сентября 2022 года
№ ҚР ДСМ-94

Приложение 1 к Правилам
осуществления рекламы
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

Заявление

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 приказу
Приложение 2 к Правилам
осуществления рекламы
лекарственных средств
и медицинских изделий
Форма

**Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств
и медицинских изделий на соответствие требованиям законодательства Республики
Казахстан**

в области здравоохранения от " ___ " _____ г. № _____

№	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:	
	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	

15.1	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	<p>Реклама является недостоверной присутствуют не соответствующие действительности сведения в отношении:</p> <p>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)</p> <p>официального признания, получения медалей, призов, дипломов и иных наград</p> <p>исключительных прав на рекламируемое средство</p> <p>утверждений, дискредитирующих деятельность других лиц</p> <p>статуса или уровня компетентности производителя, лиц, реализующих и рекламирующих средство</p> <p>имеются утверждения что безопасность и эффективность</p>	

	лекарственных средств обусловлена его природным происхождением	
15.3	Реклама является незтичной:	
	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 приказу
 Приложение 3 к Правилам
 осуществления рекламы
 лекарственных средств
 и медицинских изделий
 Форма

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

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 приказу
 Приложение 4 к Правилам
 осуществления рекламы
 лекарственных средств
 и медицинских изделий
 Форма

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

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 _____