

**Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 9.09.99 г. № 388. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14.10.99г. за N 933. Утратил силу - приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 18 августа 2004 года N 640 (V043077)

      В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона,
U952655\_
 "О лекарственных средствах", приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые:
  
      Правила выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств;
  
      форму разрешения на рекламу лекарственных средств.
  
      2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого вице-Министра Арына Е.М.

      3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Министр*

**Правила**
  
**выдачи разрешений на рекламу**
  
**лекарственных средств в Республике Казахстан**

**1. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах**

      1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:
  
      1) реклама лекарственных средств - рекламная информация о лекарственных средствах, распространяемая в коммерческих целях, в любой форме, через любые средства, предназначенная для неопределенного круга лиц, формирующая и поддерживающая интерес к ним и способствующая их реализации;
  
      2) реклама, предназначенная для специалистов - реклама для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование, обладающих правом назначать или отпускать лекарственное средство;
  
      3) ненадлежащая реклама - недобросовестная, недостоверная, неэтичная, неполная, заведомо ложная и иная реклама лекарственных средств, в которой допущены нарушения требований к ее содержанию, времени, месту и способу распространения;
  
      4) контрреклама - опровержение ненадлежащей рекламы, распространяемое в целях ликвидации вызванных ею последствий;
  
      5) рекламодатель - юридическое или физическое лицо, являющееся источником рекламной информации для производства, размещения, последующего распространения рекламы;
  
      6) рекламораспространитель - юридическое или физическое лицо, осуществляющее размещение, распространение рекламной информации путем предоставления и (или) использования имущества, в том числе технических средств радиовещания, телевизионного вещания, а также каналов связи, эфирного времени и иными способами.

**2. Общие положения**

      2. Реклама должна быть распознаваема без специальных знаний и без применения технических средств именно как реклама, непосредственно в момент ее предоставления, независимо от формы или от используемого средства распространения.
  
      3. Реклама лекарственных средств проводится на основании разрешения Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан (далее - уполномоченный орган) после предварительной экспертизы рекламного материала Республиканским государственным казенным предприятием "Центр лекарственных средств "Дарi-Дармек" и его территориальными организациями. Рекламное объявление должно содержать подстрочную информацию о его разрешении уполномоченным органом.
  
      4. Рекламораспространитель вправе размещать рекламу только после предоставления рекламодателем разрешения уполномоченного органа на рекламу лекарственных средств.
  
      5. Запрещается реклама лекарственных средств, незарегистрированных в Республике Казахстан.
  
      6. Реклама лекарственных средств должна представляться в такой форме, из которой было бы ясно, что рекламируемое средство применяется в медицине.
  
      7. Реклама наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться исключительно в специализированных печатных изданиях, рассчитанных для медицинских и фармацевтических работников.
  
      8. Реклама лекарственных средств рецептурного отпуска может осуществляться среди специалистов, имеющих право назначать и распространять лекарственные средства.
  
      9. Среди населения допускается реклама только лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску, перечень которого утверждается Комитетом здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта.
  
      10. Рекламирование лекарственных средств должно способствовать более рациональному их применению, представлять объективную информацию и не преувеличивать терапевтических свойств.
  
      11. Независимо от формы реклама должна соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях.
  
      12. Реклама лекарственных средств подразделяется на рекламу, предназначенную для специалистов и рекламу среди населения.
  
      13. Реклама лекарственных средств в Республике Казахстан распространяется на государственном и русском языках.
  
      14. Реклама лекарственных средств, предназначенная для специалистов, допускается в специализированных изданиях, через справочно-информационные центры, кабинеты фармацевтической информации, на конференциях, симпозиумах, выставках и так далее.

**3. Требования к рекламе, предназначенной для специалистов**

      15. Реклама, предназначенная для специалистов должна полностью соответствовать перечню научных данных о лекарственном средстве и содержать следующие сведения:
  
      торговое наименование лекарственного средства;
  
      название активного вещества, согласно международному названию, незащищенному торговой маркой;
  
      схему применения, содержание активного вещества (веществ) на дозировку (форму выпуска);
  
      утвержденные показания к применению;
  
      побочные явления и основные нежелательные реакции;
  
      информация по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда данное лекарственное средство следует применять осторожно;
  
      взаимодействие с другими лекарственными средствами;
  
      название, адрес производителя и/или поставщика;
  
      ссылка на соответствующие научные источники.
  
      16. В случаях, если в рекламном объявлении опущены полные сведения о лекарственном средстве, должна быть ссылка на возможность и источник получения дополнительной информации.

**4. Требования к рекламе лекарственных средств среди населения**

     17. Среди населения разрешается реклама только лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску.
  
     18. Реклама лекарственных средств, предназначенная для населения должна излагаться на доступном языке и содержать следующие сведения:
  
     торговое название;
  
     основные показания к применению;
  
     напоминание о том, что необходимо тщательно изучить инструкции на вкладыше или на самой упаковке;
  
     название производителя или торгового представителя.
  
     19. Реклама лекарственных средств среди населения не должна:
  
     использовать образ врача, провизора, фармацевта;
  
     представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;
  
      вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства;
  
      подрывать репутацию предприятий-производителей, веру потребителей в действие лекарств;
  
      ссылаться на рекомендации ученых, работников здравоохранения, а также государственных служащих или прочих лиц, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение лекарственных средств;
  
      содержать материал о предназначении исключительно или преимущественно для детей;
  
      утверждать, что безопасность и эффективность данного лекарственного средства обусловлена его природным происхождением;
  
      описывать симптомы или приводить истории болезни, которые могут привести к ошибочной диагностике и самодиагностике;
  
      утверждать, что пищевая добавка, косметический продукт, средства гигиены обладают свойствами лекарственного средства или, что лекарственное средство является пищевой добавкой, косметическим продуктом или средством гигиены;
  
      допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
  
      создавать впечатления ненужности медицинских консультаций или хирургических операций;
  
      содержать утверждения о том, что действие данного лекарственного средства гарантировано;
  
      показывать сравнительные изменения человеческого тела или его частей до и после применения рекламируемого лекарственного средства или метода лечения;
  
      внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства;
  
      содержать рекомендации, что данное лекарственное средство может быть использовано для лечения туберкулеза, кожно-венерических заболеваний, синдрома приобретенного иммунодефицита, онкологических заболеваний, болезней обмена веществ и диабета, заболеваний крови, психических заболеваний, хронической бессонницы, острого живота.

**5. Выдача разрешений на рекламу лекарственных средств**

     20. Выдачу разрешений проводит уполномоченный орган.
  
     21. Для получения разрешения на рекламу лекарственного средства заявитель представляет уполномоченному органу следующие документы:
  
     заявление;
  
     текст рекламной информации или видео-, аудио- материалы;
  
     информационный бюллетень о лекарственном средстве;
  
     документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в Республике Казахстан.
  
     22. Уполномоченный орган передает документы на экспертизу в РГКП "Центр лекарственных средств "Дарi-Дармек".
  
     23. Срок рассмотрения документов, в том числе проведение экспертизы - 10 рабочих дней, со дня подачи заявления.
  
     24. В случае отказа в выдаче разрешения на рекламу лекарственных средств уполномоченный орган извещает заявителя письменно с обоснованием причин отказа.
  
      25. Предварительная оплата заявителем за экспертные работы производится на расчетный и валютный счета РГКП "Центр лекарственных средств "Дарi-Дармек" и его территориальных организаций в соответствии с прейскурантом цен, утвержденным в установленном законодательством порядке. В случае мотивированного отказа в выдаче разрешений на рекламу лекарственных средств взнос не возвращается.
  
      26. Документы и материалы, переданные заявителем для выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств, не возвращаются.

**6. Права рекламодателя, рекламораспространителя**

      27. Рекламодатель и рекламораспространитель имеют право самостоятельно определять размеры и формы подачи рекламных материалов.
  
      28. Рекламодатель имеет право опротестовать отрицательное заключение экспертизы рекламы в апелляционную комиссию Министерства здравоохранения, образования и спорта.

**7. Права уполномоченного органа**

      29. Уполномоченный орган вправе:
  
      запрашивать и получать информацию, в том числе письменные и устные объяснения от юридических и физических лиц, необходимую для рассмотрения фактов ненадлежащей и заведомо ложной рекламы;
  
     проводить контроль за выполнением требований настоящих Правил в средствах массовой информации;
  
     выявлять нарушения Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств и передавать материалы в соответствующие государственные органы;
  
     выносить решения об осуществлении контррекламы. В случаях нарушения настоящих Правил рекламодатель обязан осуществить контррекламу. Расходы по контррекламе в полном объеме несет рекламодатель.

**8. Сроки хранения материалов, содержащих рекламу**

     30. Рекламодатели, рекламораспространители обязаны хранить материалы или их копии, содержащие рекламу, включая все вносимые изменения, в течение года со дня последнего распространения рекламы.

|  |
| --- |
|  |

                                                      Приложение

Заявитель:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
Адрес
  
заявителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сотрудник, с которым следует поддерживать контакт (если заявка подана
  
организацией):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
                           (Ф.И.О., должность)

Телефон:                                           Факс:

**Заявление**

Настоящим просим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
             (наименование уполномоченного органа)

выдать разрешение на рекламу лекарственного средства,
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
     (международное название, торговое название, лекарственная форма)

при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство зарегистрировано в
  
Республике Казахстан под
  
№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_199\_\_\_\_г.

     К заявке прилагаем:
  
     - информационный бюллетень;
  
     - текст рекламного объявления (аудио-, видео-, компьютерные материалы).

     М. П.                                         Подпись заявителя

     Заявление принял  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_
  
                               (Ф.И.О., должность)          (дата)

          Информационный бюллетень о лекарственных средствах

     1. Международное непатентованное наименование (МНН) каждой активной субстанции.
  
     2. Фармакологические данные: краткое описание фармакологических эффектов и механизма действия.
  
     3. Клиническая информация:
  
     - показания к применению;
  
     - сведения о дозировках и диапазон доз для взрослых и детей;
  
     - продолжительность лечения;
  
     - противопоказания;
  
     - меры предосторожности и предупреждения (касающиеся беременных и кормящих матерей);
  
     - побочные эффекты;
  
     - передозировка - симптомы лечения;
  
     - взаимодействие с другими лекарственными средствами.
  
 
  
     Фармацевтическая информация:

     - условия хранения и срок годности;
  
     - название, адрес изготовителя (изготовителей) и поставщика;
  
     - лекарственные формы.

                                        Утверждено
  
                                        к приказу Министерства
  
                                        здравоохранения,
  
                                        образования и спорта
  
                                        от \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_1999
  
                                        года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Разрешение №\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_199\_\_\_г.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
              (наименование уполномоченного органа)
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
изучив представленные материалы: -аудио,-видео,-компьютерные,-текст рекламы
  
                                     (нужное подчеркнуть)
  
разрешает рекламу лекарственного средства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
    (международное название, торговое название, лекарственная форма)
  
зарегистрированного в Республике Казахстан\_\_\_\_\_\_199\_\_\_г. под  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Реклама следующего содержания:
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  
                    (краткое описание рекламы)

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

     М. П.                        Подпись
  
                                  руководителя
  
                                  уполномоченного
  
                                  органа

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

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