

## **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 от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

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 "Эділет");

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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.

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*

Утвержден  
приказом Министр  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 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 со статьей 56 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс), а также Законом Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года "О рекламе" и определяют порядок осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

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 (листочка, 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) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

## **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) 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).

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

11. Рекламораспространитель размещает рекламу при предоставлении заявителем заключения экспертной организации 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 экспертной организацией договор о проведении оценки рекламных

материалов лекарственных средств и медицинских изделий и предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) экспертной организации 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 экспертной организации 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 экспертной организацией.

13. Ответственный исполнитель ЦОЗ после приема документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил в течение одного рабочего дня осуществляет регистрацию заявления и вносит сведения в информационную систему.

14. Экспертная организация после принятия и регистрации заявления в течение 10 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), экспертная организация направляет заявителю однократно письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения письма экспертной организации.

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 экспертной организации или не устранении выставленных замечаний в установленные сроки экспертная организация 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 экспертной организацией, стоимость проведения работ заявителю не возвращается.

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 экспертная организация 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 экспертной организации "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 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 государственной экспертной организации)

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 Р е с п у б л и к е

Казахстан. Сертификат соответствия № \_\_\_\_, дата \_\_\_\_, выдано \_\_\_\_\_ наименование организации К заявлению прилагаем: рекламу на бумажном носителе на казахском и р у с с к о м

языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы или баннера, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях в формате PDF на казахском и русском я з ы к а х

(необходимое подчеркнуть); видео-, аудио-запись рекламы на казахском и русском я з ы к а х

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 Правилам осуществления  
рекламы лекарственных средств  
и медицинских изделий  
Форма

Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств и  
м е д и ц и н с к и х и з д е л и й н а  
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:	
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, раскладовка видеорекламы или баннера, рекламный текст аудиорекламы) и на



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 экспертной организации

Дата \_\_\_\_\_

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**

Экспертная организация 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 экспертной

Дата \_\_\_\_\_

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