

УОМН.

Буйрук № 671
11.06.2019.

Кыргыз Республикасында Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жарнактарын макулдашуу тартибин бекитүү жөнүндө

Кыргыз Республикасынын 02.08.2017-ж. № 165 «Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө» Мыйзамын, Кыргыз Республикасынын 02.08.2017-ж. №166 «Медициналык буюмдарын жүгүртүү жөнүндө» Мыйзамын, Кыргыз Республикасынын 24.12.1998-ж. № 155 «Жарнак жөнүндө» Мыйзамын, Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2014-жылдын 8 июлү №376 “2014-2020-жылдарга дары каражаттарды жүгүртүү боюнча чөйрөсүн өнүктүрүү программасын”, Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 20-декабрындагы №600 “2019-2030-жылдарга калктын ден соолугун сактоо жана саламаттык сактоо системасын өнүктүрүү боюнча “Ден соолугу чын адам – өнүккөн өлкө” жөнүндө программасын” аткаруунун алкагында

БУЙРУК КЫЛАМ:

1. Төмөнкү тиркелгендер бекитилсин:

1.1. Кыргыз Республикасынын дары каражаттары жана медициналык буюмдарды бекитүү тартиби (1-тиркеме).

1.2. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жарнактарын макулдашуу боюнча кеңеш жөнүндө жобо (2-тиркеме).

1.3. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жарнактарын макулдашуу боюнча кеңешинин курамы (3-тиркеме).

2. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин түзүмдүк бөлүмдөрүнүн жетекчилери бекитилген Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жарнактарын макулдашуу тартиби аткарууга алынсын.

3. Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жарнама материалдарын экспертизадан өткөрүүнү уюштуруу ишин Дары-дармек менен

камсыздоо жана медициналык техникалар департаментине (Шакирова Г.А.) жүктөлсүн.

4. Бул буйруктун аткарылышын контролдоо министрдин орун басары М.М. Каратаевге жүктөлсүн.

Об утверждении Порядка согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике

В рамках реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 2 августа 2017 года, Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» №166 от 2 августа 2017 года, Закона Кыргызской Республики «О рекламе» №155 от 24 декабря 1998 года, Программы Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы от 8 июля 2014 г №376, Программы Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна" от 20 декабря 2018 года №600

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике (Приложение 1).

1.2. Положение о Совете по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (Приложение 2).

1.3. Состав Совета по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (Приложение 3).

2. Руководителям структурных подразделений Министерства здравоохранения КР принять к исполнению утвержденный Порядок согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Возложить организацию работы по экспертизе рекламных материалов на лекарственные средства и медицинские изделия на Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники МЗ КР (Шакирова Г.А.).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя министра здравоохранения КР М.М. Каратаева.

Министр



К.С. Чолпонбаев

ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- Законом Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 2 августа 2017 года;
- Законом Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» №166 от 2 августа 2017 года;
- Законом Кыргызской Республики «О рекламе» №155 от 24 декабря 2017 года.

I. Основные термины, определения и понятия

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) - документ, утверждаемый уполномоченным государственным органом, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;
- Инструкция по медицинскому применению медицинских изделий - документ, предназначенный для специалистов сферы здравоохранения, составляемый производителем медицинского изделия о надлежащем его применении и обращении и содержащий описание медицинского изделия;
- Комиссия по рекламе лекарственных средств и медицинских изделий (далее Комиссия) – структурное подразделение Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛОиМТ), которому делегировано право проведения работ по первичной и специализированной экспертизе рекламной информации на лекарственные средства и медицинские изделия в соответствии с утвержденными нормативными актами;
- Лекарственный препарат - лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы, готовой к применению;
- Лекарственное средство - средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для профилактики заболеваний человека, лечения или восстановления, коррекции или изменения его физиологической функции посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;
- Лицензия на фармацевтическую деятельность - документ, позволяющий оказывать услуги и выполнять работы юридическим лицам в сфере

обращения лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения;

- Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;
- Наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, содержащие наркотические средства, включенные в национальные списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;
- Ненадлежащая реклама - недобросовестная, недостоверная, неэтичная, заведомо ложная и иная информация, в которой допущены нарушения требований к ее содержанию, времени, месту и способу распространения, установленных Законодательством Кыргызской Республики;
- Психотропные лекарственные средства - лекарственные средства, содержащие психотропные вещества, включенные в национальные списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;
- Реклама - информация (рекламная информация), распространяемая в любой форме, с помощью любых средств о физических или юридических лицах, товарах, идеях и начинаниях, которая предназначена для неопределенного круга лиц, призвана формировать и поддерживать интерес к этим физическим и юридическим лицам, товарам, идеям и начинаниям, а также способствовать реализации товаров, идей и начинаний;
- Рекламодатель - физические и юридические лица, являющиеся источником рекламной информации для производства, размещения, последующего распространения рекламы;
- Рекламопроизводитель - физические и юридические лица, осуществляющие полное или частичное приведение рекламной информации в готовую для распространения форму;
- Рекламораспространитель - физические и юридические лица, осуществляющие размещение и (или) 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;

- Рецепт на лекарственный препарат - документ, содержащий письменное обращение медицинского работника, имеющего на это право, в аптечную организацию в целях отпуска лекарственного препарата в определенной дозировке и лекарственной форме с указанием способа применения или его изготовления и отпуска;
- Совет по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий (далее совет) - экспертно-совещательный коллегиальный орган при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики для управления системой согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии Законодательством Кыргызской Республики;
- Субъекты фармацевтической деятельности - физические и юридические лица, в том числе иностранные, осуществляющие фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями настоящего закона и на основе соответствующей лицензии;
- Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

II. Общие положения

- 1.1. Настоящий Порядок согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий (далее Порядок) регулирует отношения, возникающие в процессе согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.
- 1.2. Согласование рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства КР в области рекламы и особенностями законодательства КР в сфере регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
- 1.3. Согласование рекламы лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется на основе принципов:
 - добросовестной конкуренции;
 - реализация права потребителей на получение добросовестной и достоверной информации в процессе рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;
 - создания благоприятных условий для надлежащей рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;
 - предупреждения нарушений законодательства Кыргызской Республики о рекламе;

- пресечения ненадлежащей рекламы, способной ввести потребителей рекламы в заблуждение или нанести вред здоровью, имуществу физических или юридических лиц, окружающей среде либо нанести вред чести, достоинству или деловой репутации указанных лиц, а также посягающей на общественные интересы, принципы гуманности и морали.

III. Цель и задачи

3.1. Целью настоящего Порядка является реализация государственной политики КР в сфере рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством КР.

3.2. Задачи:

- создание правовой основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках их этического продвижения и реализации;
- определение порядка согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;
- разработка процедуры и инструментов оценки соответствия рекламных материалов;
- обеспечение безопасности и защита прав граждан КР, иностранных граждан и лиц без гражданства, проживающих в КР, на получение полной и достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях в процессе их рекламы.

IV. Система согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий

4.1. Участниками системы согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, являются Совет, Комиссия и рекламодатель (субъекты фармацевтической деятельности, занимающиеся продвижением и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий).

4.2. Органом по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий является Совет. Исполнительным органом Совета является Комиссия.

4.3. Комиссия выполняет следующие основные функции:

- подготовка формы для подачи заявки и перечня пакета документов для согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;
- оказание информационно-консультативной помощи субъектам фармацевтической деятельности;
- прием документов, необходимых для согласования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;
- оценка вышеуказанных документов на полноту и комплектность;
- разработка правил, требований, методов, инструментов и процедур для оценки соответствия рекламной информации лекарственных средств и медицинских изделий требованиям, установленным Законодательством

Кыргызской Республики;

- подготовка к заседаниям Совета принятой документации, экспертных заключений на рекламные материалы и протоколов заседаний Комиссии с вынесенным решением;
- разрабатывает и представляет на утверждение положение о деятельности Комиссии, правила проведения экспертной оценки рекламных материалов на лекарственные средства и медицинские изделия;
- осуществляет деятельность по стандартизации специализированной экспертизы рекламных материалов на лекарственные средства и медицинские изделия и представляет разработанные стандарты на утверждение уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения;
- ведение документооборота, учетно-отчетной документации по проведенной работе.

4.4. Состав Совета утверждается приказом МЗ КР и осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением «О Совете по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики» (Приложение 2).

4.5. Рекламодатель имеет право:

- получать все необходимые сведения и документы о порядке, условиях и сроках проведения рассмотрения Комиссией и согласования Советом;
- на повторное прохождение процедуры рассмотрения и согласования;
- на обжалование решения Совета и деятельности Комиссии в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

4.6. Рекламодатель обязан:

- представлять в Комиссию пакет документов для прохождения согласования в сроки, установленные Положением о Совете, а также по дополнительному запросу Комиссии;
- обеспечить достоверность представляемых документов;
- произвести оплату за проведение специализированной экспертизы рекламных материалов;
- представить документы, подтверждающие оплату за проведение специализированной экспертизы рекламных материалов;
- осуществлять рекламу лекарственных средств и медицинских изделий после получения положительного решения Совета в объеме, утвержденном решением Совета.

4.7. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий при отсутствии разрешения на их производство и (или) реализацию не допускаются, даже в случаях получения патента на изобретения.

4.8. Запрещается реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат.

4.9. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, а также реклама медицинских изделий, использование которых требует

- специальной подготовки, допускаются при наличии разрешения на их производство и (или) реализацию, только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.
- 4.10. Не допускается реклама наркотических и психотропных средств веществ и их прекурсоров.
 - 4.11. Реклама зарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств безрецептурного отпуска и медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями Законодательства Кыргызской Республики в сфере рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.
 - 4.12. Запрещается искажение информации в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, текст которой согласован с в соответствии с решением Совета.
 - 4.13. В рекламе лекарственных средств и медицинских изделий запрещается использовать образ врача или провизора, изображение людей в медицинской униформе, привлекать для рекламы медицинских и фармацевтических работников, ссылаться на мнение известных людей, ученых, специалистов, излечившихся пациентов и их родственников во избежание бесконтрольного использования лекарственных средств и медицинских изделий.
 - 4.14. Реклама не должна представлять медицинское изделие как уникальное, наиболее эффективное, наиболее точное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава происхождения, новизны медицинского изделия.
 - 4.15. В случае приостановления или отмены действия регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий, рекламодатель обязан незамедлительно прекратить рекламу запрещенных и (или) изъятых из обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
 - 4.16. Рекламодатель несет ответственность за содержание информации, предоставляемой для создания рекламы, если не доказано, что указанное нарушение произошло по вине рекламопроизводителя или рекламораспространителя.

Положение о Совете по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

1. Общие положения

- 1.1. Совет по согласованию рекламы лекарственных средств и медицинских изделий (далее Совет) является экспертно-совещательным коллегиальным органом при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики в системе управления согласованием рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.
- 1.2. Совет в своей работе руководствуется Законодательством Кыргызской Республики в сфере рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Функции Совета

Основными функциями Совета являются:

- 2.1. Рассмотрение рекламных материалов по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий на предмет соответствия Правилам рекламы, а также принятие решений о согласовании, рекомендаций по изменению содержания и/или формы предоставляемых документов;
- 2.2. Рассмотрение вопросов пресечения нарушений требований Правил рекламы, вплоть до вынесения решения о снятии с регистрации рекламируемых лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2.3. Обобщение и анализ деятельности по рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, подготовка предложений по совершенствованию Правил рекламы;
- 2.4. Информирование руководства Министерства здравоохранения по вопросам, относящимся к компетенции Совета.
- 2.5. Иные действия, необходимые для надлежащей реализации функций, которые отнесены к компетенции Совета.

3. Состав и структура Совета

- 3.1. Состав Совета формируется из представителей Министерства здравоохранения Кыргызской Республики и Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники, исходя из целесообразности и необходимости участия в рамках выполнения задач, возлагаемых на Совет, в количестве не менее 5 человек и утверждается приказом МЗ КР.

- 3.2. В состав Совета входят:

Председатель Совета – заведующий отделом ПМСИП МЗ КР,

Секретарь Совета – специалист по специализированной экспертизе ДЛОиМТ при МЗ КР,

Члены Совета – ведущий специалист по лекарственной политике УОМПиЛП, консультант по лекарственной политике МЗ КР.

4. Порядок работы Совета

4.1. Документы и рекламные материалы, предоставляемые на согласование, сдаются в Комиссию ДЛОиМТ и включают:

- заявление;
- лицензию на фармацевтическую деятельность (разрешение на производство и (или) реализацию лекарственных средств и медицинских изделий);
- копию документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства/медицинского изделия в КР;
- утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства/медицинского изделия;
- материалы по продвижению на бумажном (в 3-экземплярах) и электронном носителях.

4.2. При необходимости Комиссией дополнительно могут быть затребованы иные документы, которые должны быть представлены в течение 5 рабочих дней.

4.3. Представленные документы подвергаются первичной экспертизе на полноту и комплектность в течение 3 рабочих дней, после чего рекламные материалы передаются на специализированную экспертизу их содержания для исключения наличия признаков ненадлежащей рекламы в срок 10 рабочих дней.

4.4. Результаты экспертной оценки предоставляются для рассмотрения на заседаниях Совета, которые проводятся регулярно 1 раз в месяц (ежемесячно). Срок согласования от момента подачи необходимой документации до принятия решения Советом не более 30 дней.

4.5. Во время заседания Совета секретарем оглашаются вопросы повестки заседания и предоставляются результаты проведенной экспертной оценки предъявленной рекламодателем документации и рекламных материалов, которые рассматриваются и обсуждаются членами Совета, что протокольно оформляется секретарем Совета и подписывается всеми присутствующими.

4.6. После обсуждения вопрос о согласовании рекламы лекарственных средств и медицинских изделий выносится на голосование либо решается на совещательной основе.

4.7. Решениями Совета являются:

- «соответствует требованиям надлежащей рекламы лекарственного средства/медицинского изделия, согласовано»;
- «требует изменения и/или дополнения в соответствии с требованиями надлежащей рекламы лекарственного средства/медицинского изделия»;
- «не соответствует требованиям надлежащей рекламы лекарственного средства/медицинского изделия, не согласовано».

4.8. На обсуждение Совета также выносятся факты несоблюдения, игнорирования Правил рекламы, а также указаний Совета, по которым протоколно выносятся решения:

- в единичных случаях нарушения требований к надлежащей рекламе лекарственного средства/медицинского изделия, самопроизвольного изменения содержания рекламных материалов – «направить требование соблюдения Правил или выполнения требований Совета»;
- в случаях систематического, злостного несоблюдения Правил и/или игнорирования требований Совета – «подготовить и направить предложение о снятии с регистрации».

4.9. После оформления и подписания протокола всеми участниками заседания, секретарем готовятся письменные уведомления заявителей о решении Совета и/или рекомендациях с их обоснованием, которые за подписью председателя Совета направляются в течении 5 рабочих дней.

**Состав Совета по согласованию рекламы лекарственных средств и
медицинских изделий**

Председатель Совета:

Калмаматов К.С. - заведующий ПМСП МЗ КР

Секретарь Совета:

Алижанова Н.А. – ведущий специалист фармаконадзора ДЛЮиМТ;

Члены Совета:

Джакубекова А.У. - ведущий специалист по лекарственной политике УОМПиЛП МЗ КР, к.м.н. доцент;

Жумагулова Ж.О. – консультант по лекарственной политике МЗ КР, к.м.н., доцент;

Исакова К. – гл. специалист УРЛС ДЛЮиМТ

В качестве членов Совета при необходимости могут дополнительно привлекаться руководители (или специалисты) подразделений ДЛЮиМТ при МЗ КР.