



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Особенности регулирования рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан

В последние годы в связи с расширением казахстанского рынка медицинской продукции регулирование рекламного рынка в данной сфере значительно трансформировалось. В этой связи мы хотели бы обсудить некоторые особенности текущего регулирования в сфере рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.

Как известно, в целом общие требования к рекламе товаров изложены в Законе РК «О рекламе» № 508-III от 19 декабря 2003 года. В зависимости от конкретного товара на такую рекламу могут распространяться требования иных актов, которые необходимо соблюдать до начала продвижения товара. В частности, реклама лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан («Фармацевтическая реклама») имеет свои особенности регулирования.

Однако на нашей практике рекламодатели нередко сталкиваются с необходимостью излишних затрат времени и денег в связи с тем, что не учитывают указанные особенности на этапе подготовки рекламных материалов.

Ниже мы бы хотели коротко выделить отдельные аспекты регулирования в данной сфере, на которые следует обратить внимание до начала продвижения медицинских изделий и лекарственных средств.

1. Особенности экспертизы рекламных материалов.

Законодательство запрещает любое размещение Фармацевтической рекламы без положительного заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий («НЦЭЛС»). В рамках проводимой оценки эксперты НЦЭЛС проверяют рекламные материалы на соответствие законодательству и предоставляют положительное заключение либо мотивированный отказ.

Для проведения экспертизы необходимы договор с НЦЭЛС, полный пакет документов и оплата стоимости экспертной оценки (варьируется в зависимости от вида рекламного материала).

При этом получение экспертизы имеет ряд практических особенностей, связанных с заключением договоров, предоставлением материалов и особенностями толкования некоторых требований законодательства. Незнание или игнорирование таких особенностей на практике может привести к потерям времени и средств.

В этой связи мы хотели бы обратить внимание на ряд требований законодательства к Фармацевтической рекламе и связанные с ними практические аспекты:

- ▶ Законодательство запрещает указание в Фармацевтической рекламе каких-либо гарантий эффективности лекарственного средства или медицинского изделия.
- ▶ На практике размещение в Фармацевтической рекламе информации о процессе или способе действия лекарственного средства либо медицинского изделия может быть расценено как информация, которая вызывает предположение о гарантированной

эффективности;

- ▶ Согласно требованиям к Фармацевтической рекламе, она не должна вести к ошибочной самодиагностике. На практике описание симптомов, при которых применяется лекарственное средство, может быть оценено как информация, приводящая к ошибочной самодиагностике;
- ▶ Требования к Фармацевтической рекламе не допускают указание характеристики изменений человеческого тела, органов до и после применения лекарственных средств и медицинских изделий. На практике же схематичное изображение исчезновения бактерий (даже без изображения изменений человеческого тела) потенциально может быть принято в качестве такой информации.

В связи с изложенным рекомендуется уделять существенное внимание подготовке рекламных материалов с учетом не только требований законодательства, но и практических аспектов их применения.

2. Широкий перечень запретов на распространение и размещение некоторых видов Фармацевтической рекламы.

Законодательство Казахстана также содержит достаточно широкий перечень запретов и ограничений относительно Фармацевтической рекламы, который включает:

- ▶ запрет на рекламу лекарственных средств рецептурного отпуска в СМИ;
- ▶ запрет на размещение наружной и визуальной Фармацевтической рекламы;
- ▶ запрет указания отсылок на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;
- ▶ запрет на распространение и размещение Фармацевтической рекламы в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску.

3. Специальные требования к содержанию рекламных материалов.

В зависимости от места размещения Фармацевтической рекламы (радио, телевидение, интернет-ресурсы, печатные издания и прочее) рекламный материал должен содержать обязательную информацию, без указания которой он не может быть допущен к распространению.

В связи с этим мы бы хотели отметить ряд требований, которые рекламодатели нередко упускают при подготовке таких материалов. В частности, Фармацевтическая реклама должна содержать:

- ▶ информацию об основных показаниях к применению, побочных действиях и противопоказаниях;
- ▶ особые указания в отношении применения детьми, беременными женщинами, а также в период кормления грудью (при наличии);
- ▶ 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».

Важно отметить, что в целях надлежащего соблюдения требований о содержании, законодательство также устанавливает специальные условия в части продолжительности рекомендации в рекламе, а также в части размера текста в соотношении с площадью кадра.

Резюмируя изложенное, хотелось бы отметить, что на сегодня реклама лекарственных средств и медицинских изделий в Казахстане относится к тем сферам, где доскональное соблюдение положений законодательства не обеспечивает отсутствие каких-либо сложностей. Необходимо также заблаговременное понимание подхода уполномоченных организаций к толкованию отдельных норм закона и учитывание данных особенностей еще на этапе подготовки рекламных материалов.

[Скачать→](#)

Автор: Максим Бурак, партнер и Шынгыс Оралбаев, старший юрист GRATA International, Нур-Султан.

Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

Регионы


[КАЗАХСТАН](#)

Ключевые контакты



Максим Бурак

Партнер, Руководитель
департамента
«Недропользование» (г. Астана)

 Астана, Казахстан

 +7 701 786 2606

 +7 7172 919 555

 mburak@gratanet.com