

ПОСЛЕДНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ КАЗАХСТАНА ОБ ЭТИКЕ ПРОДВИЖЕНИЯ И РЕКЛАМЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРИМИТЕ ВО ВНИМАНИЕ!

Принятие в Казахстане в 2020 году нового [Кодекса](#) о здоровье народа и системе здравоохранения (далее – "Кодекс") повлекло актуализацию ряда подзаконных нормативных правовых актов, в том числе обновление [Правил](#) рекламы¹ и [этики продвижения](#)² лекарственных средств (далее – "ЛС") и медицинских изделий (далее – "МИ"), а также принятие новых регуляций, например, [Кодекса](#) чести медицинских и фармацевтических работников³.

Обратите внимание на наиболее важные изменения и дополнения в этой сфере.

■ Детализированы виды рекламных материалов

- Обновлено понятие рекламного модуля, под которым теперь понимается тексто-графическое сообщение рекламного характера о ЛС и МИ, выполненное на бумажном носителе (листочка, лифлет, другое) и распространяемое в организациях здравоохранения и (или) размещаемое в печатных средствах массовой информации (далее – "СМИ").
- Определены виды рекламных материалов в целях размещения на радио, телеканалах и в интернет-ресурсах (рекламные аудиоролик, видеоролик и баннер).

■ Названы источники размещения и распространения рекламы

Распространение и размещение рекламы ЛС и МИ осуществляется в СМИ и электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения, т.е. в рамках организаций здравоохранения реклама ЛС и МИ допустима буквально только в виде электронных информационных ресурсов. При этом реклама рецептурных ЛС (согласно [п. 3](#) ст. 56 Кодекса, на который в подзаконном акте также имеется отсылка), запрещена в СМИ.

¹ Приказ Министра здравоохранения РК от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020 "Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий", вступил в силу 4 января 2021 года.

² Приказ Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020 "Об утверждении правил этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий", вступил в силу с 8 января 2021 года.

³ Приказ Министра здравоохранения РК от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-319/2020 "Об утверждении Кодекса чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан", введен в действие 29 декабря 2020 года.

- **Изменен порядок осуществления экспертной оценки рекламного материала на соответствие требованиям законодательства Казахстана**
 - Проведение экспертной оценки является платной услугой в соответствии с прейскурантом экспертной организации, осуществляется на основании соответствующего договора.
 - Сокращен срок экспертной оценки с 20 до 11 рабочих дней, однако, при выявлении некомплектности предоставленных документов или недостоверных данных заявителю однократно направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в течение 10 рабочих дней в полном объеме, и данный период не входит в общий срок экспертной оценки.
- **Обновлен понятийный аппарат в сфере этики продвижения ЛС и МИ**
 - Наряду с уточнением ряда понятий (пациента, объекта в сфере обращения ЛС и МИ и пр.) введено понятие уполномоченного лица производителя ЛС, под которым понимается лицо, отвечающее за обеспечение и контроль качества ЛС, произведенных производителем в соответствии с законодательством РК в области здравоохранения, и вошедшее в реестр уполномоченных лиц производителей ЛС.
- **Пересмотрены допустимые способы взаимодействия субъектов в сфере обращения ЛС и МИ**
 - Из перечня допустимых способов взаимодействия субъектов в сфере обращения ЛС и МИ между собой, а также с субъектами здравоохранения и членами профессиональных ассоциаций исключены предоставление целевого финансирования, грантов на научно-медицинские исследования, обучение на курсах повышения квалификации, закуп МИ, ЛС, медицинских услуг, благотворительные взносы; а также предоставление организациям здравоохранения незарегистрированных ЛС и МИ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.
 - Одновременно в числе допустимых способов взаимодействия субъектов в сфере обращения ЛС и МИ между собой, а также с субъектами здравоохранения и членами профессиональных ассоциаций появилось заключение договоров на проведение клинических исследований, клинико-экономических исследований, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Казахстана; а перечень допускаемых способов взаимодействия представителей производителей и (или) дистрибьюторов с фармацевтическими работниками объектов розничной реализации ЛС и МИ дополнен возможностью проведения маркетинговых исследований, направленных на изучение и анализ различных аспектов функционирования фармацевтической индустрии и рынка.

■ Основные права и обязанности медицинских и фармацевтических работников, включенные в Кодекс чести

- Медицинские и фармацевтические работники, наряду с другими обязанностями, не допускают использования служебного положения для решения вопросов личного характера, рекламу МИ и фактов принятия подарков, услуг от физических и юридических лиц в связи с выполнением служебных обязанностей.
- При предъявлении необоснованного публичного обвинения в коррупционных проявлениях медицинские или фармацевтические работники принимают меры по его опровержению в месячный срок со дня обнаружения такого обвинения.

Если в связи с данным информационным письмом у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, мы будем рады предоставить более подробную информацию.

Контактная информация: **Юлия Чумаченко**
Партнер
y.chumachenko@aequitas.kz

Legal Updates не могут быть расценены в качестве юридической консультации или правового основания для принятия конкретных решений по вопросам казахстанского права. Если вам потребуется юридическая консультация, мы будем рады помочь.