

27 мая 2014 года

Нашим клиентам и друзьям

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
относительно изменений и дополнений
в законодательство Республики Казахстан
в области рекламы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

Законом РК от 16 мая 2014 года № 203-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разрешительной системы» (далее – «Закон») вносятся изменения и дополнения в ряд кодексов и законов РК, позволяющие упорядочить разрешительную систему с использованием единых принципов и подходов.

Закон вводится в действие по истечении 6 (шести) месяцев после дня его первого официального опубликования, то есть с 21 ноября 2014 года.

В соответствии с Законом исключены пункты 4 и 5 статьи 18 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – «Кодекс о здоровье»), согласно которым *реклама лекарственных средств (далее – «ЛС»), изделий медицинского назначения (далее – «ИМН») и медицинской техники (далее – «МТ») проводится на основании разрешения уполномоченного органа после предварительной экспертизы рекламного материала экспертным органом, определенным уполномоченным органом. Распространение и размещение рекламы услуг, ЛС, ИМН и МТ допускаются в специализированных медицинских изданиях, иных средствах массовой информации и организациях здравоохранения.*

При этом в соответствии с Законом, пункт 1 статьи 18 Кодекса о здоровье изложен в следующей редакции:

«Распространение и размещение рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, ЛС, ИМН и МТ осуществляются только в специализированных медицинских изданиях и организациях здравоохранения.

Реклама ЛС, отпускаемых по рецептам, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников».



Принимая во внимание вышесказанное, до 21 ноября 2014 года фармацевтические компании могут осуществлять рекламу ЛС, ИМН и МТ в средствах массовой информации на основании разрешения, ранее полученного в установленном законодательством РК порядке. После 21 ноября 2014 года реклама ЛС, ИМН и МТ может осуществляться только в специализированных медицинских изданиях и организациях здравоохранения.

Таким образом, в соответствии с Законом:

- а) исключено положение о необходимости получения разрешения на рекламу;
- б) не разрешена реклама в СМИ.

При этом, однако, в Кодексе о здоровье сохранен пункт 6 статьи 18, согласно которому *«контроль за производством, распространением и размещением рекламы осуществляют уполномоченный орган и государственные органы в пределах их компетенций».*

Законом не регламентирован вопрос относительно срока действия разрешения на рекламу ЛС, ИМН и МТ, полученного до принятия Закона.

Согласно устной информации, полученной юристами AEQUITAS от работников Департамента Комитета контроля по фармацевтической и медицинской деятельности города Алматы в ближайшее время должны быть приняты корреспондирующие изменения в иные законодательные акты РК, регламентирующие вопросы рекламы ЛС, ИМН и МТ и устанавливающие срок действия ранее полученного разрешения на рекламу ЛС, ИМН и МТ (в том числе изменения будут внесены в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 167 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан»).

Иные изменения в Кодекс о здоровье связаны с:

- а) регламентацией порядка ввоза и вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов в РК;
- б) регламентацией компетенции Министерства здравоохранения РК и местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обращайтесь, мы будем рады предоставить необходимые консультации.

С уважением,
Юридическая фирма AEQUITAS