

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

606 Об утверждении Положения о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних

В соответствии с законами Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» и «О рекламе», а также постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 15 августа 2013 г. № 225 «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» Кабинет Министров **постановляет**:

1. Утвердить Положение о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних согласно приложению.

2. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в месячный срок обеспечить приведение ведомственных нормативно-правовых актов в соответствие с настоящим постановлением.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан А.И. Икрамова.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**

Ш. МИРЗИЁЕВ

г. Ташкент,
15 декабря 2014 г.,
№ 341

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Кабинета Министров
от 15 декабря 2014 года № 341

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных
средств для несовершеннолетних

I. Общие положения

1. Настоящее Положение в соответствии с законами Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» и «О рекламе» определяет порядок выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних.

2. Лекарственным средством для несовершеннолетних (далее — лекар-

ственное средство) является лекарственное средство, разрешенное к применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, используемое в том числе, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, лицами, не достигшими 18 лет.

3. Реклама лекарственных средств осуществляется только при наличии разрешения, выданного в соответствии с настоящим Положением.

Разрешается реклама только лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

4. Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств осуществляется по схеме согласно приложению № 1 к настоящему Положению.

5. Разрешение на рекламу лекарственных средств (далее — разрешение) выдается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (далее — уполномоченный орган) по форме согласно приложению № 2 к настоящему Положению.

6. С заявлением о выдаче разрешения на рекламу в уполномоченный орган могут обращаться рекламодатель, производитель рекламы или распространитель рекламы, юридические и физические лица (далее — заявитель).

7. Разрешение выдается на срок действия регистрационного удостоверения предполагаемого к рекламированию лекарственного средства в Республике Узбекистан.

Разрешение дается на каждое рекламируемое лекарственное средство отдельно.

8. Получение нового разрешения взамен действующего необходимо в случае изменения текста рекламы.

II. Разрешительные требования и условия

9. Обязательными к соблюдению условиями и требованиями для выдачи разрешения являются следующие:

а) реклама должна:

содержать полное (в том числе и международное фармакологическое) название лекарственного средства и наименование производителя, информацию об использовании или применении лекарственного средства, в том числе основные показания к применению, информацию о наличии сертификатов;

сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к применению и использованию лекарственного средства, о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Этому предупреждению должно быть отведено не менее 10 процентов всей площади, предназначенной для рекламы или не менее 5 секунд эфирного времени в начале или в конце рекламного ролика на телевидении, а также сообщение в звуковом формате в начале или в конце рекламы лекарственного средства на радио;

соответствовать иным установленным законодательством требованиям, предъявляемым к рекламе;

б) реклама не должна:

представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;

вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства;

дискредитировать деловую репутацию производителей-конкурентов или их товарного знака (знака обслуживания), фирменного наименования, продукции или деятельности;

ссылаться на рекомендации ученых, работников здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов или прочих лиц, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение лекарственных средств;

содержать материал о предназначении исключительно или преимущественно для детей;

показывать ситуацию, показывающую употребление несовершеннолетними лекарственного средства;

утверждать, что безопасность и эффективность данного лекарственного средства обусловлена его природным происхождением;

допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;

создавать впечатления ненужности медицинских консультаций или хирургических операций;

содержать утверждения о том, что действие данного лекарственного средства гарантировано;

внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства;

в) наличие лекарственного средства в Перечне лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утверждаемом Министерством здравоохранения Республики Узбекистан;

г) лекарственное средство должно быть зарегистрировано в Республике Узбекистан и иметь действующее регистрационное удостоверение.

III. Документы, необходимые для получения разрешения

10. Для получения разрешения заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

а) заявление о выдаче разрешения по форме согласно приложению № 3 к настоящему Положению;

б) копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица — для субъекта предпринимательства — юридического лица; копию свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя — для субъекта предпринимательства — физического лица;

в) рекламные материалы (текст, сценарий, видео, аудио, статья, модуль и др.);

г) банковский документ об уплате сбора за рассмотрение заявления о выдаче разрешения.

11. Требование от заявителя представления документов, не предусмотренных пунктом 10 настоящего Положения, не допускается.

12. Документы, необходимые для получения разрешения, представляются заявителем в уполномоченный орган непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью заявителя.

13. Документы, представленные в уполномоченный орган для получения разрешения принимаются по описи, которая незамедлительно выдается (направляется) заявителю с отметкой о дате приема документов уполномоченным органом.

14. Представленные заявителем документы, необходимые для получения разрешения, считаются достоверными во всех случаях, пока уполномоченный орган не доказал обратное.

IV. Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче разрешения

15. За рассмотрение заявления о выдаче разрешения с заявителя взимается сбор в размере одной минимальной заработной платы, установленной законодательством. Сумма сбора за рассмотрение заявления зачисляется на счет уполномоченного органа. В случае отказа заявителя от поданного заявления сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

16. Рассмотрение уполномоченным органом заявления о выдаче разрешения осуществляется в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты приема заявления от заявителя со всеми необходимыми документами, предусмотренными пунктом 10 настоящего Положения.

17. Для рассмотрения заявления о выдаче разрешения уполномоченным органом создается комиссия (далее — комиссия) по выдаче разрешения на рекламу лекарственных средств.

18. После проведения экспертизы всех документов комиссией оформляется разрешение и утверждается текст рекламного материала в двух экземплярах, при этом один экземпляр разрешения (опубликованные материалы, образцы, видео- и аудиокассеты, CD и др.) выдается заявителю, второй экземпляр хранится у уполномоченного органа до окончания срока действия разрешения.

19. Документы и материалы, представленные в уполномоченный орган заявителем для получения разрешения, не возвращаются.

20. Если уполномоченный орган в течение установленного срока рассмотрения заявления не уведомил заявителя о выдаче или об отказе в выдаче разрешения на рекламу, то заявитель имеет право рекламировать лекарственное средство, для которого он намеревался получить разрешение, письменно уведомив об этом уполномоченный орган.

21. В случае, предусмотренном пунктом 20 настоящего Положения, уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней после получения письменного уведомления заявителя обязано выдать ему разрешение. До получения разрешения опись представленных документов с отметкой о дате их приема и письменное уведомление, направленное заявителем уполномоченному органу, приравнивается к разрешению, и является основанием для рекламы лекарственных средств.

22. Уполномоченный орган обязан выдать (направить) заявителю разрешение или уведомить его в письменной форме об отказе в выдаче разрешения не позднее одного рабочего дня с даты принятия соответствующего решения.

За выдачу разрешения сбор не взимается.

23. Основанием для отказа в выдаче разрешения являются:

представление заявителем документов, необходимых для выдачи разрешения, не в полном объеме;

несоответствие заявителя разрешительным требованиям и условиям;

наличие в документах, представленных заявителем, недостоверных или искаженных сведений.

Отказ в выдаче разрешения по иным основаниям, в том числе по мотивам нецелесообразности, не допускается.

24. Уведомление об отказе в выдаче разрешения направляется (вручается) заявителю в письменной форме с указанием причин отказа, конкретных норм законодательства и срока, в течение которого заявитель, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения. Срок, в течение которого заявитель вправе устранить причины отказа и представить документы для повторного рассмотрения, не может быть менее десяти рабочих дней со дня получения письменного уведомления об отказе в выдаче разрешения.

25. В случае устранения заявителем причин, послуживших основанием для отказа в выдаче разрешения, в установленный срок повторное рассмотрение документов, выдача разрешения или отказ в его выдаче осуществляются уполномоченным органом в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения от заявителя заявления об устранении причин отказа и соответствующих документов, удостоверяющих устранение причин отказа. За повторное рассмотрение заявления сбор не взимается.

26. При повторном рассмотрении документов не допускается приведение со стороны уполномоченного органа причин отказа, ранее не изложенных в письменном уведомлении заявителю, за исключением приведения причин отказа, связанных с документами, удостоверяющими устранение ранее указанных причин.

27. Заявление, поданное заявителем по истечении срока, указанного в письменном уведомлении об отказе в выдаче разрешения, считается вновь поданным и рассматривается уполномоченным органом на общих основаниях.

28. Заявитель имеет право обжаловать в установленном порядке отказ

в выдаче разрешения, а также действие (бездействие) должностного (уполномоченного) лица уполномоченного органа.

V. Переоформление разрешения, продление его срока действия, выдача дубликатов

29. В случае преобразования заявителя — юридического лица, изменения его наименования или местонахождения (почтового адреса), перерегистрации в качестве юридического лица заявитель либо его правопреемник обязан в течение семи рабочих дней после прохождения перерегистрации подать в уполномоченный орган заявление о переоформлении разрешения с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

В случае изменения фамилии, имени, отчества или места деятельности заявителя — физического лица, указанных в выданном ему свидетельстве о государственной регистрации, перерегистрации физического лица заявитель обязан в течение семи рабочих дней после прохождения перерегистрации подать в уполномоченный орган заявление о переоформлении разрешения с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

Документы представляются заявителем в уполномоченный орган непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью заявителя.

При переоформлении разрешения требование от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящим разделом, не допускается.

30. До переоформления разрешения заявитель или его правопреемник (наследник), подавший заявление о переоформлении разрешения, проводит рекламу на основании поданного заявления о переоформлении разрешения с отметкой уполномоченного органа о дате приема заявления.

При переоформлении разрешения уполномоченным органом вносится соответствующее изменение в реестр разрешений. Переоформление и выдача разрешения осуществляются в срок не более двух рабочих дней со дня получения уполномоченным органом заявления о переоформлении разрешения с приложением соответствующих документов.

31. В случаях, определенных настоящим Положением, за переоформление разрешения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение уполномоченным органом заявления о выдаче разрешения на дату подачи заявления о переоформлении. Сумма сбора зачисляется на счет уполномоченного органа.

32. По окончании срока действия регистрационного удостоверения, по заявлению заявителя, действие разрешения с неизменным текстом может быть продлено до окончания нового срока действия регистрационного удостоверения данного лекарственного средства в Республике Узбекистан, при условии отсутствия внесенных изменений и дополнений в регистрационном удостоверении при его перерегистрации или продлении срока действия.

33. В случае утраты или порчи разрешения по заявлению заявителя выдается его дубликат.

В случае утраты или порчи разрешения уполномоченный орган обязан выдать (направить) дубликат разрешения в срок не более двух рабочих дней со дня получения заявления, а также оригинала разрешения и документа, подтверждающего внесение заявителем сбора за выдачу дубликата разрешения.

34. За рассмотрение заявления о выдаче дубликата разрешения уполномоченным органом взимается сбор в половинном размере минимальной заработной платы, установленной на дату подачи заявления о выдаче дубликата разрешения. Сумма сбора зачисляется на счет уполномоченного органа.

VI. Приостановление и прекращение действия разрешения

35. Приостановление, прекращение действия и аннулирование разрешения осуществляются уполномоченным органом в порядке и случаях, предусмотренных статьями 22, 23 и 25 Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности».

36. Основаниями для прекращения действия разрешения могут быть следующие случаи однократного грубого нарушения требований или условий:

при выявлении несоответствия содержания рекламы разрешенному рекламному материалу или возможности появления серьезных побочных действий под влиянием этой рекламы;

при выявлении указания неверной информации о дозировке лекарственного средства.

37. В случае исключения рекламируемого лекарственного средства из Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, в течение срока действия разрешения заявителю необходимо прекратить рекламирование лекарственного средства. При этом действие разрешения соответственно прекращается.

VII. Реестр выданных разрешений

38. Уполномоченный орган в установленном порядке ведет реестр выданных разрешений и размещает его на своем официальном веб-сайте.

39. В реестре разрешений должны отражаться следующие сведения:
основные данные о заявителях (наименование, организационно-правовая форма, почтовый адрес, номер контактного телефона);
порядковый номер и дата выданного разрешения;
основания и даты переоформления разрешения, приостановления его действия и восстановления;
основание и дата прекращения действия разрешения;
основание и дата выдачи дубликата.

VIII. Заключительное положение

40. Лица, виновные в нарушении требований настоящего Положения, несут ответственность в установленном законодательством порядке.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Положению о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних

СХЕМА

выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки выполнения
1-й этап	Заявитель	В соответствии с перечнем подготавливает документы для получения разрешения и представляет в уполномоченный орган непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении.	До начала рекламирования по желанию заявителя
2-й этап	Уполномоченный орган	<p>Должностное лицо уполномоченного органа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) принимает документы, представленные для получения разрешения, по описи, которая незамедлительно выдается (направляется) заявителю с отметкой о дате приема документов; 2) рассматривает заявление о выдаче разрешения, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения; 3) выдает (направляет) заявителю заключение или уведомляет его в письменной форме об отказе в выдаче заключения; 4) в случае принятия решения об отказе в выдаче разрешения направляет (вручает) заявителю в письменной форме уведомление об отказе с указанием причин отказа, конкретных норм законодательства и срока, в течение которого заявитель, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения; 5) вносит соответствующую запись в реестр. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) В день приема документов. 2) В срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты приема документов. 3), 4), 5) Не позднее одного рабочего дня с даты принятия соответствующего решения.
3-й этап (при необходимости)	Уполномоченный орган	В случае устранения заявителем причин, послуживших основанием для отказа в выдаче разрешения, в установленный срок уполномоченный орган осуществляет повторное рассмотрение документов, выдачу разрешения или отказ в его выдаче.	В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заявления.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних

*(Изображение Государственного герба
Республики Узбекистан)*

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

Серия: Р № 000000

**РАЗРЕШЕНИЕ
на рекламу лекарственного средства для несовершеннолетних**

№ _____
(порядковый номер разрешения)

Выдано на _____
(полное наименование заявителя)

Местонахождение (почтовый адрес) _____

(зарегистрированное название лекарственного средства для несовершеннолетних)

(вид рекламы и форма размещения)

разрешен для рекламирования.

Номер регистрационного удостоверения лекарственного средства _____

Рекламный материал лекарственного средства для несовершеннолетних, представленный заявителем, соответствует всем установленным требованиям.

ОКОНХ /СТИР _____ Дата выдачи разрешения _____

Порядковый номер по реестру _____

Доверенное лицо _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

Примечание: данное разрешение действительно до окончания срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства в Республике Узбекистан.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Положению о порядке выдачи разрешения
на рекламу лекарственных средств
для несовершеннолетних

Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан

от _____

(наименование юридического лица, местонахождение (почтовый адрес) и организационно-правовая форма; для частного предпринимателя — фамилия, имя, отчество, с указанием данных документа, удостоверяющего личность гражданина)

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на выдачу разрешения**

Прошу Вас _____

(должна быть указана информация о полном названии рекламируемого лекарственного средства, наименование производителя, номер регистрационного удостоверения в Республике Узбекистан)

(краткое содержание рекламы, вид рекламы и форма размещения (текст, сценарий, видео, аудио, статья, модуль и др).

выдать разрешение на рекламу (переоформление, выдачу дубликата). *(не-
нужное вычеркнуть)*

Прилагаются следующие документы:

(Ф.И.О. и подпись заявителя)

« ____ » _____ 20__ года.