

Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы

Күші жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2004 жылғы 18 тамыздағы N 640 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2004 жылғы 18 қыркүйекте тіркелді. Тіркеу N 3077. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 737 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.18 N 737 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" және "Жарнама туралы" Қазақстан Республикасының Заңдарына сәйкес бұйырамын:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 1999 жылғы 14 қазанда N 933 тіркелген "Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрінің 1999 жылғы 9 қыркүйектегі N 388 бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министрдің міндетін атқарушы

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы" Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау
министрінің 2004 жылғы 18 тамыздағы
N 640 бұйрығымен бекітілген

**Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың
жарнамасына рұқсаттар беру ережесі**

1. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат берудің осы Ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру тәртібін айқындайды.

2. Таратуға және орналастыруға арналған дәрілік зат туралы ақпаратқа мынадай мәліметтер жатады: сауда атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, тауарлық белгісі, өндірушінің аты, құрамы мен шығарылу нысаны, мөлшерленуі, фармакологиялық әсері, қолдануға көрсетімдері, жанама әсерлері, қолдану тәсілі мен мөлшерлері, енгізу тәсілдері, қолдануға қарсы көрсетімдері, қолдануға шектеулері, фармакокинетика, басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі, артық мөлшерленген, жағдайдағы шұғыл қажетті шаралар, айрықша нұсқаулар, дәрілік
з а т т ы ң **қ ұ н ы .**

Дәрілік зат туралы ақпарат клиникалық зерттеулер жүргізілгенде алынған және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган бекіткен Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта (бұдан әрі - Қолдану жөніндегі нұсқаулық) көрсетілген деректерге сай болуы тиіс.

3. Анықтамалық-ақпараттық орталықтардың, фармацевтикалық ақпарат кабинеттерінің мамандары, медициналық сауда өкілдері өздері жұмыс істейтін ұйымдарда тиісті даярлықтан өтуі және жарнамалайтын дәрілік зат туралы дәл әрі толық ақпарат беру үшін жеткілікті ғылыми білімді меңгеруі керек.

4. Дәрілік заттарды сатуға ықпал ететін ісшараларда жүзеге асырылатын, кәсіби немесе ғылыми мақсаттар үшін ұйымдастырылатын кездесулерде, көрмелерде дәрілік заттарды жарнамалау шаралардың негізгі мақсатына қатысты жанама сипатта болуы және ол медициналық және фармацевтикалық білімі бар мамандар арасында ғана таратылуы тиіс.

5. Мамандарға арналған жарнама медициналық немесе фармацевтикалық білімі бар адамдарға арналған жарнама болып табылады.

6. Осы Ереже мамандар мен тұтынушыларға арналған Дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (аннотация-қосымша), ақпараттық мәліметтерге, сауда каталогтарына, прайс-беттерге, анықтама материалдарына, дәрілік заттар туралы оларда жарнамалық бекітулер жоқ болған жағдайда дәрілік заттарды өндіретін немесе сататын жеке немесе заңды тұлғалар туралы ақпаратқа, мазмұнында дәрілік заттарға сілтеме болмаған жағдайда адамның денсаулығына немесе ауруына қатысы бар ақпараттарға қолданылмайды.

2. Дәрілік заттардың жарнамасына қойылатын жалпы талаптар

7. Дәрілік заттардың жарнамасы жарнамалатын зат дәрілік зат болып табылатыны және медицинада қолданылатыны айқын түсінікті болатындай нысанда ұсынылуы қажет.

8. Дәрілік заттардың жарнамасы олардың ұтымды қолданылуына ықпал етуі, дәрілік зат туралы дұрыс ақпарат беруі, терапиялық қасиеттерін асыра көрсетпеуі тиіс.

9. Жарнаманың нысанына қарамастан, дәрілік заттың жарнамаланатын қасиеттері клиникалық зерттеулерде алынған және қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген деректерге сәйкес келуі тиіс.

10. Жарнамада қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген немесе көрсетілген нұсқаулық шеңберінен шыққан ақпаратты, алынған ақпарат көзін (ғылыми мақаланың, жарияланымның аты, басылымның аты, басылымның нөмірі, жылы, беті) көрсете отырып пайдалануға болады.

11. Дәрігерлердің рецептері бойынша босатылатын құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар, прекурсорлар бар дәрілік заттар және дәрілік заттардың жарнамасы тек қана медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналып есептелген мамандандырылған басылымдарда жүзеге асырылуы мүмкін.

12. Дәрілік заттардың жарнамасы жарнамалық материалды дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін денсаулық сақтау саласындағы сараптау органының (бұдан әрі - сараптау органы) алдын-ала жасалған сараптамасынан кейін мемлекеттік органның рұқсаты негізінде жүргізіледі. Жарнамалық материалда мемлекеттік орган белгілеген тәртіппен берілген дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат туралы ақпарат болуға тиіс.

13. Жарнама таратушы жарнама беруші тек дәрілік заттардың жарнамасына мемлекеттік органның рұқсатын бергеннен кейін ғана жарнаманы орналастыруға құқылы.

14. Дәрілік заттардың жарнамасы мамандарға арналған жарнама және халық арасында таратылатын жарнама деп бөлінеді.

3. Мамандарға арналған жарнамаға қойылатын талаптар

15. Мамандарға арналған дәрілік заттардың жарнамасы тек мамандандырылған басылымдарда анықтамалық-ақпараттық орталықтар, фармацевтикалық ақпарат кабинеттері арқылы, медициналық және фармацевтикалық білімді мамандарға арналған конференцияларда, симпозиумдарда, көрмелерде жүзеге асырылуы мүмкін.

16. Мамандарға арналған жарнамада міндетті түрде мына мәліметтері болуы тиіс:

1) дәрілік заттың сауда атауы;

- 2) халықаралық атауына сәйкес белсенді заттың атауы;
- 3) белсенді заттың (заттар) мөлшерлеуге ұстауы (шығарылу нысаны);
- 4) қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес негізгі қолдану көрсетімдер;
- 5) қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес негізгі жанама құбылыстары мен жағымсыз реакциялары;

- 6) өндірушінің және/немесе сауда өкілінің аты, мекен-жайы;
- 7) дәрілік затты босату санаты;
- 8) қолдану сызбасы;
- 9) қарсы көрсетімдері, ескертулер мен аталған дәрілік затты сақтықпен қолдану қажеттігі жөніндегі ақпарат;
- 10) басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу.

17. Егер жарнамалық материалда дәрілік зат туралы кейбір мәліметтер, алынып тасталса, көрсетілген ақпаратты алу мүмкіндігі мен көзіне сілтеме (өндірушінің, сауда өкілінің мекен-жайы, сондай-ақ мамандандырылған басылымның, анықтамалықтың, ғылыми мақаланың аттары, шығарылған жылы, нөмірі, беті) жасалуы тиіс.

4. Дәрілік заттардың халық арасындағы жарнамасына қойылатын талаптар

18. Тізбесін дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган (будан әрі - мемлекеттік орган) бекітетін , рецептісіз босатуға жататын дәрілік заттарды ғана халық арасында жарнамалауға болады.

19. Дәрілік заттардың халыққа арналған жарнамасы ұғымды тілде жазылуы керек және дәрілік заттарды дұрыс қолдануға қажетті мынадай ақпараттар болуы тиіс :

- 1) сауда атауы ;
- 2) негізгі қолдану көрсетімдері;
- 3) қолдану тәсілі мен мөлшері;
- 4) дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (аннотация-қосымша) анық әрі көрнекі ұсыным ;
- 5) өндірушінің немесе сауда өкілінің аты мен мекен-жайы.

20. Дәрілік заттардың халық арасындағы жарнамасында:

1) медицина, фармацевтика қызметкерлерінің белгілі адамдардың образы пайдаланылмауы ;

2) жеке бастарының танымал болуы салдарынан дәрілік заттың қолданылуын ынталандыруы ықтимал ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, сондай-ақ мемлекеттік қызметшілер мен басқа да адамдардың ұсыныстарына сілтеме жасалмауы ;

3) дәрілік заттың бірегей, мейлінше тиімді әрі қауіпсіз дәрі ретінде ұсынылмауы ;

- 4) өндіруші-кәсіпорындардың абырой-беделіне нұқсан келтірмеуі, дәрілік заттың әсеріне тұтынушының күмәнін туғызбауы;
- 5) материалда балаларға қолданудың айрықшалығы немесе артықшылығы туралы ақпарат болмауы;
- 6) осы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи тегіне байланысты деген тұжырымдаудың болмауы;
- 7) қате диагностикалауды және өзіне-өзі диагноз қоюды туғызуы мүмкін симптомдар сипатталмауы немесе ауру тарихы келтірілмеуі;
- 8) медициналық консультациялардың немесе хирургиялық операциялардың қажет еместігіне сенім ұялатпауы;
- 9) жарнамалап отырған дәрілік затпен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген, препаратты қабылдағанда жанама әсерлерінің болмайтыны туралы жорамал туғызбауы;
- 10) жарнамаланаты дәрілік затты немесе емдеу әдісін қолдануға дейінгі және одан кейінгі адам денесінің немесе оның бөліктерінің салыстырмалы өзгерістері көрсетілмеуі;
- 11) дәрілік затты қолданбаса, адам денсаулығы нашарлап кетуі мүмкін деген сенім туғызбауы;
- 12) жарнамалау тиімділігін арттыру мақсатында басқа дәрілік заттармен өрескел салыстыруларға жол берілмеуі керек;
- 13) сауығуға байланысты пікірлерге сілтеме жасауға, дұрыс емес немесе шатастыратын терминдерге сүйенуге болмайды.

5. Дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттарды ресімдеу және беру

21. Дәрілік заттың жарнамасына рұқсат алу үшін жарнама беруші мемлекеттік органға мынадай құжаттарды ұсынады:
 - 1) осы Ережеге 1 -қосымшаға сәйкес белгіленген үлгідегі өтініш;
 - 2) қағазға жазылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпараттың жарнамалық мәтіні;
 - 3) телевизия арналарында және радиоларда жарнама бейне-, аудиожазбадағы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпараттың мәтіні;
 - 4) қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың көшірмесі;
 - 5) дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігінің көшірмесі);
 - 6) Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі аккредиттелген органы берген, белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесі;

7) дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшірмесі, шетелдік өндіруші-фирмалардың өкілдіктері үшін - оның мемлекеттік немесе орыс тілдеріне ресми аудармасы.

22. Құжаттардағы барлық ақпараттар дәл, дер кезіндегі, тексеруге жеңіл және мейлінше толық болуы керек.

23. Өзге ғылыми медициналық журналдардан немесе өзге де ғылыми басылымдардан алынып пайдаланылатын цитаталар, кестелер, суретті материалдар алғашқы нұсқаға сілтеме жасай отырып дәл қайта көрініс табуы тиіс .

24. Мемлекеттік орган өтінішті алғаннан кейін он бес күн ішінде дәрілік заттың жарнамасына рұқсатты немесе бас тартуға негізделген жазбаша жауап беруге міндетті.

25. Құжаттарды қабылдауды, олардың осы Ереженің 21-тармағында көрсетілген тізбеге сәйкессіздігін анықтауды, оларды сараптау органына сараптамаға беруді мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері жүзеге асырады .

26. Сараптама нәтижелері сараптама актісімен ресімделеді және осы Ережелерге 2 , 3 -қосымшаларға сәйкес сараптау органы басшысы мен сараптама жұмыстарын жүзеге асырған мамандар қол қояды.

27. Жарнама берушінің дәрілік заттың жарнамасына рұқсат берілуі үшін ұсынған құжаттары мен материалдары қайтарылмайды. Дәрілік заттардың жарнамасы бойынша материалдарды сақтау сараптау органында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

28. Сараптама актісі мен тиісті жарнамалық материалдарды құжаттарды қарау мерзімі аяқталуға дейін жеті күн ішінде дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру туралы шешім қабылдау үшін Сараптау органы мемлекеттік органға жібереді.

29. Көрсетілген материалдар мемлекеттік органның Дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру жөніндегі комиссиясының (бұдан әрі - Комиссия) отырысында қаралады.

3 0 . К о м и с с и я :

1) жарнамаға рұқсат беру немесе рұқсат беруден бас тарту туралы ұсынымдар б е р у г е ;

2) жарнаманың белгіленген талаптарға сәйкессіздігін жою жөнінде ұ с ы н ы м д а р б е р у г е ;

3) қажет болған жағдайда жарнамаға ұсынылған құжаттарды қарау үшін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі басқармаларының (департаменттерінің) мамандарын тартуға;

4) қажет болған жағдайда жарнама берушіден дәрілік заттың жарнамасына

рұқсат беру мәселесін шешуге қатысты қосымша материалдар талап етуге;

5) жарнама берушілердің жарнама материалдарының сапасыз сараптамасы жөніндегі өтініштерін қарауға;

6) дәрілік заттардың жарнамасы мәселелері бойынша азаматтардың өтініштерін қарауға;

7) дәрілік заттардың жарнамасын теріске шығаруды жүзеге асыру үшін мерзім белгілеуге;

8) дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру жөніндегі комиссияның қызметіне талдау жүргізуге құқылы.

31. Комиссия қарайтын құжаттарды дайындауды Комиссияның хатшысы жүзеге асырады.

32. Дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру жөніндегі Комиссия отырысы апта сайын өткізіледі.

33. Жарнама материалдарын қарау нәтижелерін хатшы хаттама түрінде ресімдейді және оған комиссия төрағасы мен мүшелері қол қояды.

34. Отырыс нәтижелері туралы ақпарат мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері мен сараптау органына жіберіледі.

35. Жарнамаға рұқсат осы Ереже 4 -қосымшаға сәйкес арнайы бланкілерде ресімделеді және оған мемлекеттік органның басшысы, ол болмаған жағдайда орынбасары қол қояды.

36. Дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беруді мемлекеттік орган жүзеге асырады.

37. Дәрілік затқа рұқсаттар беру жөніндегі комиссияның хатшысы мынадай мәліметтер бойынша жарнамаға берілген рұқсаттардың есебін жүргізеді: өтініш иесінің (жарнама берушінің) атауы, дәрілік заттың аты, жарнаманың түрі, жарнамаға рұқсаттың нөмірі мен күні, жарнамаға рұқсаттың қолданылу мерзімі.

"Қазақстан Республикасында
дәрілік заттардың жарнамасына
рұқсаттар беру ережесін бекіту
туралы" Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2004 жылғы 18 тамыздағы

№ 640 бұйрығына 1-қосымша

Өтініш иесі: _____

Өтініш иесінің мекен-жайы: _____

Байланыс жасалуы қажет өкіл (уәкілетті тұлға) қызметкер (егер өтінімді ұйым беретін болса): _____

(Т.А.Ә. лауазымы)

Телефон

Факс:

Өтініш

(уәкілетті органның атауы)

мына дәрілік заттың _____

(халықаралық атауы, сауда атауы, дәрілік нысаны)
жарнамасына рұқсат беруді өтінеміз, бұл ретте көрсетілген дәрілік зат Қазақстан Республикасында 200 ж. ___ " ___ " _____ N _____ тіркелгенін
х а б а р л а й м ы з .

Ө т і н і ш к е :

- қағазға жазылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпараттың м ә т і н і н ;
- аудио, өнімдегі роликте мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық а қ п а р а т т ы ;
- мемлекеттік орган бекіткен, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі Дәрілік затты қолдану ж ө н і н д е г і н ұ с қ а у л ы қ т ы ;
- дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растайтын құжатты (ті р к е у к у ә л і г і н і н к ө ш і р м е с і) ;
- Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі аккредиттелген органы берген, белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшermесі;
- дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшermесін, шетелдің өндіруші-фирмалардың өкілдіктері үшін - оның мемлекеттік немесе орыс тіліне ресми аудармасын қоса беріп отырмыз.

М.О

Өтініш иесінің қолы

Өтінішті қабылдаған _____

(Т.А.Ә., лауазымы)

(күні)

"Қазақстан Республикасында
дәрілік заттардың жарнамасына
рұқсаттар беру ережесін бекіту
туралы" Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2004 жылғы 18 тамыздағы

N 640 бұйрығына 2-қосымша

**Халыққа арналған, рецептсіз босатылатын дәрілік
заттардың жарнамасын сараптамалық бағалау актісі**

200 ___ " ___ " _____ N

1. Жалпы мәліметтер

1. Дәрілік заттың сауда атауы
2. Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)
н е м е с е қ ұ р а м ы
3. Шығарылу нысаны, белсенді заттың
(заттардың) мөлшерленуі
4. Ө н д і р у ш і - з а у ы т
5. Фирма - жарнамаға тапсырыс беруші
6. Дәрілік зат Қазақстан Республикасында N__тіркеу куәлігі
тіркелген Тіркелген күні
7. Дәрілік зат Қазақстан Республикасында
бақылауға жатады/жатпайды
8. Жарнамаланатын препарат рецептсіз
босатылатын дәрілік затқа жатады
9. Жарнамалық материал мемлекеттік және
орыс тілдерінде ұсынылған
10. Жарнама мазмұнының бір тілден басқа тілге
аударылуы негізгі мағынасын бұрмаламайды

2. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының
заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігіне сараптама

11. Жарнама әдепсіз білімсіз немесе арнайы
құралдар қолданылмастан танылады
12. Жарнама арсыз болып табылады:
 - 12.1 онда жарнамаланатын дәрілік затты басқа
жеке немесе заңды тұлғалардың дәрілік
заттарымен салыстыру, сондай-ақ олардың
арын, намысы мен іскерлік беделіне нұқсан
келтіретін сөздер, образдар бар
 - 12.2 фирмалық атауын, тауарлық белгісін,
фирмалық орамын, тауардың сыртқы
безендірілуі, формулаларын, бейнеленуі
мен басқа да коммерциялық көшіріп алу
арқылы немесе олардың сенімін асыра

- пайдалану арқылы жарнамаланатын дәрілік затқа қатысты тұтынушыларды шатастырады
- 12.3 онда қолданылуы сипатына, дайындалу тәсіліне, қасиеттеріне, қолдануға жарамдылығына немесе тауардың көлеміне қатысты шатастыру туғызуы мүмкін нұсқаулар немесе тұжырымдар болады
- 12.4 жарнамаланатын дәрілік заттарды қолданбайтын адамдарды кемсітеді, қорлайды немесе келемеждейді
13. Жарнама дәйекті емес - мыналарға:
- 13.1 табиғатына, құрамына, тәсіліне және дайындалу мерзіміне, тағайындалуына, тұтыну қасиеттеріне, пайдалану шарттарына, сәйкестік сертификатының, сертификаттау белгілері мен мемлекеттік стандарттарға сәйкестік белгілерінің болуына, көлеміне, тегіне, жарамдылық мерзімдеріне, құнына (бағасына)
- 13.2 ресми танылуына, медальдар, жүлделер, дипломдар мен басқа да наградалар алуына
- 13.3 жарнамаланатын дәрілік затқа айрықша қ ұ қ ы ғ ы н а
- 13.4 жарнамаланатын дәрілік заттың қолданылуының болжамды нәтижелеріне
- 13.5 зерттеулер мен сынақтар нәтижелеріне, ғылыми терминдерге, медициналық, ғылыми және басқа жарияланымдар үзінділеріне
- 13.6 дәрілік зат туралы басқа адамдардың фармацевтикалық қызметінің беделін түсіретін тұжырымдарға
- 13.7 олардың негізділігін асыра көрсететін түрде ұсынылмауы тиіс статистикалық д е р е к т е р г е
- 13.8 дәрілік затты өндірушінің сататын және жарнамалайтын адамдардың мәртебесіне немесе құзыреттілік деңгейіне қатысты шындыққа сәйкес келмейтін мәліметтер бар
14. Жарнама әдепке жат болып табылады:

- 14.1 қорлайтын сөздер мен теңеулерді қолдану арқылы жалпы көпшілік қабылдаған ізгілік пен мораль нормаларын бұзатын мәтіндік, бейнелік, дыбыстық ақпарат болады
15. Жарнама көрінеу жалған болып табылады, жарнаманы тұтынушыны қасақана шатастырады
16. Жарнама жасырын болып табылады, бейне-, аудио өнімдерде арнайы бейне қондырманы, дыбысты қосарлы жазуды пайдалану және басқа да тәсілдер арқылы оның түйсігіне, инстинктеріне тұтынушы түсіне алмайтын
17. Жарнамалық материал жарнамаланатын дәрілік затты ұтымды қолдануға ықпал
18. Дәрігердің, провизордың, фармацевтің, танымал адамдардың бейнелері пайдаланылады
19. Ұсынылған ақпарат жарнамаланатын зат дәрілік зат болып табылатынын және медицинада қолданылатынын көрсетеді
20. Ж а р н а м а д а :
- 20.1 ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, мемлекеттік қызметшілердің, белгілі адамдардың ұсыныстарына сілтемелер
- 20.2 балаларға қолданудың айрықшалығы немесе артықшылығы туралы ақпарат
- 20.3 дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи тегіне байланысты деген ақпарат
- 20.4 өз-өзіне қате диагноз қоюға әкеп соғатын ақпарат (симптомдар сипаттамасы)
- 20.5 медициналық консультациялардың немесе хирургиялық операциялардың қажетсіздігі туралы ақпарат
- 20.6 препаратты қолданғанға дейін және одан кейін адам денесі өзгеруінің салыстырмалы сипаттамалары болады

21. Жарнамалық хабарландыруда жарнамаланатын дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгені және медициналық қолдануға рұқсат етілгені туралы жол астындағы ақпарат болады
22. Жарнамалық хабарландыруда қолдану жөніндегі нұсқаулықты зерделеу қажеттігі туралы жол астындағы ақпарат болады

Ескерту: Жарнамалық материалда болатын және қосымша талқылауды қажет ететін мәліметтер _____

С а р а п т а м а ғ а :

1. Жарнама берушінің белгіленген үлгі бойынша өтініші;
2. Жарнамалық ақпараттың қағазға жазылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіні;
3. Аудио, бейне өнімдегі роликтегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпарат;
4. Мемлекеттік орган бекіткен, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулық;
5. Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігінің көшірмесі);
6. Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі аккредиттелген органы берген, белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесі;
7. Дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшірмесі мен оның мемлекеттік және орыс тілдеріне ресми аудармасы ұсынылған.

Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар ҚР Денсаулық сақтау министрінің ____ N ____ бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру ережелеріне қайшы келмейді.

Жүргізілген сараптама негізінде _____ жарнамасын жүргізуге болады деп есептейміз.

Сараптаманы жүргізгенде мынадай материалдар пайдаланылды:

N	Құжаттың аты	Том нөмірі, беті
---	--------------	------------------

1	Қазақстан	Республикасының	дәрілік	заттарының
		Мемлекеттік		Тізілімі

2	Дәрілік затты мемлекеттің тіркеуді жүргізу кезінде бекітілген
	Дәрілік затты қолдану жөнінде халыққа арналған нұсқаулық (аннотация-қосымша бет)
3	М.Д. Машковский "Дәрілік заттар" басылым 200 - жыл
4	Видаль анықтамалығы "Дәрілік препараттар" 200 _ _ жыл
5	USP "Денсаулық сақтау мамандарына арналған дәрілік заттар туралы ақпарат"
6	Ресей дәрілік заттар тіркелімі 2002 ж. Дәрілер энциклопедиясы
7	Нысандық жүйе. Дәрілік заттарды қолдану жөніндегі федералдық басшылық, ___ 200 ___ жылғы басылымы, Ресей
8	Б а с қ а ә д е б и е т

Сараптамалық бағалау актісіне:

1. Жарнама берушінің белгіленген үлгі бойынша өтініші;
2. жарнамалық ақпараттың қағазға жазылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіні;
3. Аудио, бейне өнімдегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпарат;
4. Мемлекеттік орган бекіткен, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулық;
5. Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігінің көшірмесі);
6. Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі аккредиттелген органы берген, белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесі;
7. Дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшірмесі мен оның мемлекеттік және орыс тілдеріне ресми аудармасы;
8. Дәрілік заттың жарнамасына рұқсат беру бланкісі сериясы __ N __.

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 18 тамыздағы

N 640 бұйрығына 3-қосымша

Мамандарға арналған, дәрілік заттардың жарнамасын сараптамалық бағалау актісі

200 ____ " ____ " ____
N ____

N | Жарнамаға қойылатын талаптар | Ұсынылған ақпараттағы
| | талаптардың орындалуы

1. Жалпы мәліметтер

1. Дәрілік заттың сауда атауы
2. Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) немесе құрамы
3. Шығарылу нысаны, белсенді заттың (заттардың) мөлшерленуі)
4. өндіруші - зауыт
5. Фирма - жарнамаға тапсырыс беруші
6. Дәрілік зат Қазақстан Республикасында N __тіркеу куәлігі тіркелген Тіркелген күні
7. Дәрілік зат Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды
8. Жарнамаланатын препарат рецептісіз босатылатын дәрілік затқа жатады
9. Жарнамалық материал мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылған
10. Жарнама мазмұнының бір тілден басқа тілге аударылуы негізгі мағынасын б ұ р м а л а м а й д ы

2. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігіне сараптама

11. Жарнама арнайы білімсіз немесе арнайы құралдар қолданылмастан танылады
12. Жарнама әдіпсіз табылады:
- 12.1 онда жарнамаланатын дәрілік затты басқа жеке немесе заңды тұлғалардың дәрілік заттарымен салыстыру, сондай-ақ олардың арына, намысы мен іскерлік беделіне

- нұқсан келтіретін сөздер, бейнелер болады
- 12.2 фирмалық атауын, тауарлық белгісін, фирмалық орамын, тауардың сыртқы безендірілуі, формулаларын, бейнеленуі мен басқа да коммерциялық белгілерін көшіріп алу арқылы немесе олардың сенімін асыра пайдалану арқылы жарнамаланатын дәрілік затқа қатысты тұтынушыларды шатастырады
- 12.3 онда қолданылуы сипатына, дайындалу тәсіліне, қасиеттеріне, қолдануға жарамдылығына немесе тауардың көлеміне қатысты шатастыру туғызуы мүмкін нұсқаулар немесе тұжырымдар болады
- 12.4 жарнамаланатын дәрілік заттарды қолданбайтын адамдардың беделін түсіреді, тұқыртады немесе келемеждейді
13. Жарнама дәйекті емес мыналарға:
- 13.1 табиғатына, құрамына, тәсіліне және дайындалу мерзіміне, тағайындалуына, тұтыну қасиеттеріне, пайдалану шарттарына, сәйкестік сертификатының, сертификаттау белгілері мен мемлекеттік стандарттарға сәйкестік белгілерінің болуына, көлеміне, тегіне, жарамдылық мерзімдеріне, құнына (бағасына)
- 13.2 ресми танылуына, медальдар, жүлделер, дипломдар мен басқа да наградалар алуына
- 13.3 жарнамаланатын дәрілік затқа айрықша қ ұ қ ы ғ ы н а
- 13.4 жарнамаланатын дәрілік заттың қолданылуының болжамды нәтижелеріне
- 13.5 зерттеулер мен сынақтар нәтижелеріне, ғылыми терминдерге, медициналық, ғылыми және басқа жарияланымдар үзінділеріне
- 13.6 дәрілік зат туралы басқа адамдардың фармацевтикалық қызметінің беделін түсіретін тұжырымдарға
- 13.7 олардың негізділігін асыра көрсететін

- түрде ұсынылмауы тиіс статистикалық
д е р е к т е р г е
- 13.8 дәрілік затты өндірушінің сататын және жарнамлайтын адамдардың мәртебесіне немесе құзыреттілік деңгейіне қатысты шындыққа сәйкес келмейтін мәліметтер б о л а д ы
14. Жарнама әдепке жат болып табылады: б ұ л а р д а
- 14.1 қорлайтын сөздер мен теңеулерді қолдану арқылы жалпы көпшілік қабылдаған ізгілік пен мораль нормаларын бұзатын мәтіндік, бейнелік, дыбыстық ақпарат болатын
15. Жарнама көрінеу жалған болып табылады, жарнама тұтынушыны қасақана
16. Жарнама жасырын болып табылады, бейне-, аудио өнімдерде арнайы бейне қондырманы, дыбысты қосарлы жазуды пайдалану және басқа да тәсілдер арқылы оның түйсігіне, инстинктеріне тұтынушы түсіне алмайтын ә с е р е т е д і
17. Жарнамалық материал жарнамаланатын дәрілік затты ұтымды қолдануға ықпал е т е д і
18. Дәрігердің, провизордың, фармацевтің, танымал адамдардың бейнелері п а й д а л а н ы л а д ы
19. Ұсынылған ақпарат жарнамаланатын зат дәрілік зат болып табылатынын және медицинада қолданылатынын көрсетеді
20. Ж а р н а м а д а :
- 20.1 ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, мемлекеттік қызметшілердің, белгілі адамдардың ұсыныстарына сілтемелер
- 20.2 балаларға қолданудың айрықшалығы немесе артықшылығы туралы ақпарат
- 20.3 дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи тегіне

- байланысты деген ақпарат
- 20.4 өз-өзіне қате диагноз қоюға әкеп соғатын ақпарат (симптомдар сипаттамасы)
- 20.5 медициналық консультациялардың немесе хирургиялық операциялардың қажетсіздігі туралы ақпарат
- 20.6 препаратты қолданғанға дейін және одан кейін адам денесі өзгеруінің салыстырмалы сипаттамалары болады
21. Жарнамалық хабарландыруда жарнамаланатын дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгені және медициналық қолдануға рұқсат етілгені туралы жол астындағы ақпарат болады
22. жарнамалық хабарландыруда қолдану жөніндегі нұсқаулықты зерделеу қажеттігі туралы жол астындағы ақпарат болады
23. Жарнамаланатын дәрілік заттың қасиеттері дәрілік зат туралы ғылыми деректер тізбесіне, Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес
24. Жарнамалық материалда міндетті ретімен берілетін мәліметтер болады (осы Ережелердің тармағы)
25. Қосымша ақпарат алу мүмкіндігі мен көзіне сілтеме болады

Ескерту: Жарнамалық материалда болатын және қосымша талқылауды қажет ететін мәліметтер _____

С а р а п т а м а ғ а :

1. Жарнама берушінің үлгі бойынша өтініші;
2. Жарнамалық ақпараттың қағазға жазылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіні;
3. Аудио, бейне өнімдегі роликтегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпарат;
4. Мемлекеттік орган бекіткен, мемлекеттік және орыс тілдерінде Дәрілік затты қолдану жөнінде нұсқаулық;
5. Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжат (

тіркеу куәлігінің көшірмесі);

6. Қазақстан Республикасының сертификаттау жөнінде аккредиттелген органы берген, белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесі;

7. Дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшірмесі мен оның мемлекеттік және орыс тілдеріне ресми аудармасы ұсынылған.

Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар ҚР Денсаулық сақтау министрінің ____ N ____ бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат беру ережелеріне қайшы келмейді.

Жүргізілген сараптама негізінде _____ жарнамасын жүргізуге болады деп есептейміз.

Сараптаманы жүргізгенде мынадай материалдар пайдаланылды:

N	Құжаттың аты	Том нөмірі, беті
1	Қазақстан Республикасының дәрілік заттарының мемлекеттік Тізілімі	
2	Дәрілік затты мемлекеттің тіркеуді жүргізу кезінде бекітілген Дәрілік затты қолдану жөнінде халыққа арналған нұсқаулық (аннотация-қосымша бет)	
3	М.Д. Машковский "Дәрілік заттар" басылым 200 - жыл	
4	Видадь анықтамалығы "Дәрілік препараттар" 200 _ _ жыл	
5	USP "Денсаулық сақтау мамандарына арналған дәрілік заттар туралы ақпарат"	
6	Ресей дәрілік заттар тіркелімі 2002 ж. Дәрілер энциклопедиясы	
7	Нысандық жүйе. Дәрілік заттарды қолдану жөніндегі федералдық басшылық, ___ 200 ___жылғы басылымы, Ресей	
8	Б а с қ а ә д е б и е т	

Сараптамалық бағалау актісіне:

1. Тапсырысшының белгіленген үлгі бойынша өтініші;
2. Жарнамалық ақпараттың қағаз тасымалдағыштағы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіні;
3. Аудио (бейне) роликтегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық а қ п а р а т ;

4. Мемлекеттік және орыс тілдерінде Дәрілік затты қолдану жөнінде мемлекеттік орган бекіткен нұсқаулық;

5. Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігінің көшірмесі);

6. Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі тіркелген органы берген белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесі;

7. Дәрілік затты өндіруге немесе сатуға лицензияның көшірмесі мен оның мемлекеттік және орыс тілдеріне ресми аудармасы;

8. Дәрілік заттың жарнамасына рұқсат беру бланкісі сериясы ___N___.

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 18 тамыздағы

N 640 бұйрығына 4-қосымша

Дәрілік заттардың жарнамасына рұқсат нысаны
Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігі

200 ___ жылғы "___" _____ N_____ рұқсат

(уәкілетті органның аты)

ұсынылған материалдарды: -аудио, -бейне, -компьютерлік, - мәтіндік жарнаманы зерделей келіп (қажеттісін сызу керек)
Қазақстан Республикасында 20___ж. "___" _____ N___ тіркелген

(халықаралық атауы, сауда атауы, дәрілік нысаны)

_____ дәрілік заттың жарнамасына рұқсат береді.
Жарнама мынадай мазмұнда:

(жарнаманың қысқаша сипаттамасы)

Ж а р н а м а н ы :

- _____ мамандандырылған _____ басылымдарда

- бұқаралық ақпарат құралдарында
(қажеттісін сызу керек)
жүргізуге болады
М.О.

Уәкілетті басшысының
(уәкілетті тұлғаның)

ҚОЛЫ

Жарнамалық хабарландыру материалдардың сараптамаға ұсынылған материалдармен сәйкес келмеуі үшін жауапкершілік жарнама берушілер мен жарнама таратушыларға жүктеледі.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК