

Жарнамалауға рұқсат берудің кейбір мәселелері туралы

Күші жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 737 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5931 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 20 наурыздағы № 167 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 167 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған:

1) Алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2011.10.17 № 714 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін 2012.01.30 бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2) Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру ережесі бекітілсін.

Ескерту. 1-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2011.10.17 № 714 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін 2012.01.30 бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны заңнамада белгіленген тәртіппен бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Мынадай:

1) "Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың жарнамасына рұқсаттар беру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 18 тамыздағы N 640 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3077 тіркелген, "Заң газеті"

газетінде 2005 жылы 30 қарашада N 158 (782) жарияланған);

2) "Медициналық қызметтерді, алдын алудың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістері мен құралдары жарнамасы және олардың жарнамасына рұқсат беру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 10 қазандағы N 472 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 4438 тіркелген, "Заң газеті" газетінде 2006 жылы 17 қарашада N 201 (1181) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр *Ж. Досқалиев*
Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 9 ж ы л ғ ы 1 8 қ а р а ш а д а ғ ы
N 7 3 7 б ұ й р ы ғ ы н а
1-қосымша

Р Қ А О - н ы ң е с к е р т у і !

2012.01.30 бастап 1-қосымша алынып тасталады - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2011.10.17 № 714 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен.

Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат беру ережесі

1. Жалпы ереже

1. Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат беру ережесі (бұдан әрі – Ереже) "Халықтың денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылдың 18 қыркүйегіндегі кодексiне сәйкес дайындалған және медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды

жарнамалауға рұқсат беру тәртібін анықтайды.

2. Медициналық қызметтерді, профилактиканың диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалау тиісті медициналық және фармацевтикалық қызметтерді бақылау бойынша мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган анықтаған сараптама органы алдын ала сараптағаннан кейін (бұдан әрі - сараптама органы), халықтың санитарлық-эпидемиологиялық саулығы саласындағы (бұдан әрі - уәкілетті орган) іс-әрекетті жүргізетін мемлекеттік органы берген рұқсат негізінде жүргізіледі.

2. Медициналық қызметтерді, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат беру тәртібі

3. Медициналық қызметтерді, профилактиканың диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат алу үшін өтініш беруші олардың құзыреті уәкілетті немесе мемлекеттік органға шеңберіндегі келесі құжаттарды ұсынады:

1) осы Ереженің 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтініш;

2) жарнамалық ақпараттың мәтіні қағаз түріндегі тасымалдағышты мемлекеттік және орыс тілдерінде;

3) жарнаманы теле- және радио бағдарламаларында орналастыру кезінде аудио-, бейнежазба түрінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық а қ п а р а т мә т і н і ;

4) медициналық іс-әрекеттер жүргізуге берілген лицензияның қосымшаларымен нотариуспен куәландырылған көшірмесі (медициналық қызметтерді, профилактиканың диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын жарнамалауға рұқсат алу үшін).

4. Мемлекеттік орган осы Ереженің 3-тармағында көрсетілген құжаттар мен материалдарды алғаннан кейін 20 жұмыс күн ішінде медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын жарнамалауға рұқсат береді не дәлелді бас тартумен ж а з б а ш а тү р д е ж а у а п б е р е д і .

5. Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын жарнамалауға рұқсат осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша рәсімделеді.

6. Тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат беруге арналған құжаттарды қабылдауды, жинақталғанын анықтауды, оларды

сараптама органына сараптауға жіберуді уәкілетті орган жүзеге асырады.

7. Уәкілетті орган тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға берген өтінішті қабылдағаннан және тіркегеннен кейін ұсынылған құжаттардың жинақтылығы осы Ереженің 3-тармағында көрсетілген талаптарға сәйкес болған жағдайда бес жұмыс күн ішінде өтініштің көшірмесі мен жарнамалау материалдарын сараптама органына алдын ала сараптау (бұдан әрі – сараптау) жүргізу үшін жібереді не сәйкес емес болған жағдайда өтініш берушіге дәлелді бас тартумен жазбаша түрде жауап береді.

8. Сараптау жүргізу шығыстарын тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға берген өтініш беруші өтейді.

9. Тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға сараптау жүргізу уақыты 15 жұмыс күнін құрайды.

10. Тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауды сараптау нәтижесі мен жарнамалық материалдар тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат беру не өтініш берушіге жазбаша түрдегі дәлелді бас тартуды жіберу туралы шешім қабылдау үшін уәкілетті органға жіберіледі.

11. Уәкілетті орган өтініш берушіге сараптама органынан тағамға қосылатын биологиялық активті қоспалардың жарнамасын сараптау нәтижесін алғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсатты береді және өтініш беруші ұсынған жарнамалық материалдарын береді.

12. Медициналық қызметтерді, профилактиканың диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат бермеуге ден бас тартуға негіз болатындар:

1) осы Ереженің 3-тармағында көрсетілген құжаттар мен материалдар дұрыс емес, жартылай ақпарат және сапалы емес ақпарат болса;

2) ұсынылған құжаттар денсаулық сақтау саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмесе.

13. Медициналық қызметтерді, профилактиканың диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын берілген рұқсат Қазақстан Республикасы аумағында берілген сәттен бастап бір жыл бойы әрекет етеді.

14. Тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат Қазақстан Республикасы аумағында әрекет етеді және тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу мерзіміне беріледі.

Медициналық қызметтерді,
профилактиканың, диагностиканың,
емдеудің және медициналық оңалтудың
әдістері мен құралдарын, сондай-ақ
биологиялық активті қоспаларды
жарнамалауға рұқсат
беру ережесіне

1-қосымша

Нысан

Тапсырыс

беруші:

Тапсырыс

берушінің

мекенжайы:

Егер мекеме тапсырыс берген болса, мүддесінің өкілі және сенімхаты бар (уәкілетті тұлға): _____

(Т.А.Ж., лауазымы)

Телефоны: _____

Факсы: _____

Тапсырыс беруші мекеме берген сенімхаттың нөмірі мен уақыты:
(қоса беріледі) 200__ ж. "___" _____ N _____

Өтініш

(мемлекеттік немесе уәкілетті органның атауы)

Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, сондай-ақ биологиялық активті қоспаларды (қажеті сызылады) жарнамалауға рұқсат беруіңізді сұраймыз.

Өтінішке қоса берілді:

- жарнама ақпаратының мәтіні мемлекеттік және орыс тілінде қағаз түріндей т а с ы м а л д а ғ ы ш т а р д ы ;

- жарнамалық ақпарат теле-радиобағдарламаларда жарнама орналастырғанда мемлекеттік және орыс тілінде аудио-, видеожазу түрінде;

- медициналық іс-әрекеттер жүргізуге берілген лицензияның қосымшаларымен көшірмесі (медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын) жарнамалауға рұқсат алу үшін.

Тапсырыс

берушінің

қолы

Өтінішті қабылдаған _____

(Т.А.Ә., лауазымы) (Ай-(күні)

М.О.

Медициналық қызметтерді,
профилактиканың, диагностиканың,
емдеудің және медициналық оңалтудың
әдістері мен құралдарын, сондай-ақ
биологиялық активті қоспаларды
жарнамалауға рұқсат
беру ережесіне

2-қосымша

Нысан

**Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің
және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын жарнамалауға
рұқсат**

№ _____

_____ қ. 200_ ж. " ____ " _____

Келесі мазмұндағы жарнама:

(қысқаша сипаттамасы)

Жарнама жасалуы мүмкін:

" ____ " _____ 200_ жылдан " ____ " _____ 200_ жылға дейін

Басшының лауазымы мен мемлекеттік _____ Т.А.Ә. және қолы
органның аталуы

М.О.

Медициналық қызметтерді,
профилактиканың, диагностиканың,
емдеудің және медициналық оңалтудың
әдістері мен құралдарын, сондай-ақ
биологиялық активті қоспаларды
жарнамалауға рұқсат
беру ережесіне

3-қосымша

Нысан

Тағамға қосылатын биологиялық активті қоспаларды жарнамалауға рұқсат

№ _____

_____ қ.

20__ ж. "___" _____

Келесі

мазмұндағы

жарнама:

(қысқаша сипаттамасы)

Жарнама

жасалуы

мүмкін:

20__ жылғы "___" _____ 20__ жылғы "___" _____ дейін

Басшының лауазымы мен мемлекеттік
орган атауы

Т.А.Ж. және қолы

М.О.

Қазақстан

Республикасы

Денсаулық

сақтау

министрінің

2009

жылғы

18

қарашадағы

№

737

бұйрығына

2-қосымша

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру ережесі (бұдан әрі – Ереже) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес әзірленген және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалау денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік орган айқындайды сараптама органымен (бұдан әрі - сараптама органы) жарнамалық материалды алдын ала сараптағаннан кейін анықталған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) беретін рұқсат болған кезде жүзеге асырылады.

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техника туралы және осылардың нарықта жылжуы мен өткізуіне ықпал ететін кез-келген түрде таратылатын және орналастырылатын жекелеген мәліметтер немесе мәліметтер жиынтығы жатады.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы мамандарға және халыққа арналған жарнамаға деп б ө л і н е д і .

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасына рұқсат беру дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзіміне беріледі.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат осы Ережеге с ә й к е с беріледі .

5. Жарнамаланатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қасиеттері мен сипаттары жарнама түріне қарамастан, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тіркеуде және медицина техникасын пайдалану құжаттарымен (бұдан әрі – пайдалану құжаттары) бекітілген медициналық қолдану нұсқаулығына (бұдан әрі мәтін бойынша - нұсқаулық) с ә й к е с б о л у ы к е р е к .

6. Жарнамалық үлгілер ретінде таратылатын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркеліп, және нұсқаумен, пайдалану құжатымен қоса болуы қажет.

7. Осы Ережелер адамның денсаулығына және ауруына қатысты мәліметтер мен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалайтын пайымдамалар сияқтылар болмаған жағдайда, төменде аталғандарға қолданылмайды:

1) нұсқаулықтарға, сату каталогтарына, прайс-парақтарға, анықтама материалдарына, медициналық сипаттамадағы әдістемелік, ғылыми және оқу

м а т е р и а л д а р ы н а ;

2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруші және өткізуші жеке немесе заңды тұлға туралы мәліметтерге ;

3) ғылыми-ақпараттық материалға ;

4) медициналық және фармацевтикалық қызметкерлер арасында таратылатын өнеркәсіп өніміне патенттелмеген халықаралық атау немесе сауда атауы мен логотип салу (мысалы, қаламдар, қойын дәптерлер, сөмкелер, медициналық х а л а т т а р) ;

5) жарнамалық ақпаратпен витриналарды (терезелерді), сыртқы және есікке ілетін маңдайшаларды, плакаттарды және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тағайындауға және өткізуге қатысы бар денсаулық сақтау ұйымдарының ішін безендіру.

5. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру тәртібі

8. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат алу үшін жарнама беруші уәкілетті органға мынадай құжаттарды тапсырады :

1) осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

2) қағаз нұсқада мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпарат м ә т і н і ;

3) жарнаманы теледидар және радио арналарында орналастыру кезінде бейне-, аудиожазбалары мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнамалық ақпарат мәтін ;

4) бекітілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық пайдалану нұсқаулығының көшірмесі, пайдалану құжаты;

5) дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растайтын құжат (тіркеу к у ә л і г і н ің к ө ш і р м е с і) ;

6) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үшін міндетті е м е с) .

Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.28 № 664 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

9. Өтініш беруші толық, нақты және сапалы ақпарат ұсынады.

10. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканы жарнамалауға рұқсат беруге арналған құжаттарды қабылдауды, жинақталғанын анықтауды, оларды сараптама органына сараптауға жіберуді уәкілетті орган жүзеге асырады.

11. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға берген өтінішті қабылдағаннан және тіркегеннен кейін ұсынылған құжаттардың жинақтылығы осы Ереженің 8-тармағында көрсетілген талаптарға сәйкес болған жағдайда бес жұмыс күн ішінде өтініштің көшірмесі мен жарнамалау материалдарын сараптама органына алдын ала сараптау (бұдан әрі – сараптау) жүргізу үшін жібереді не сәйкес емес болған жағдайда өтініш берушіге дәлелді бас тартумен жазбаша түрде жауап б е р е д і .

12. Сараптау жүргізу шығыстарын дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға берген өтініш беруші ө т е й д і .

13. Сараптау жүргізу уақыты 15 жұмыс күнін құрайды.

14. Сараптау нәтижесі осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын сараптама бағалау актісімен рәсімделеді. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын сараптау бағасының актісі жарнамалау материалдармен жарнамалауға рұқсат беру не өтініш берушіге жазбаша түрдегі дәлелді бас тартуды жіберу туралы шешім қабылдау үшін уәкілетті органға жіберіледі.

15. Уәкілетті орган өтініш берушіге сараптама органынан дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын сараптамалық бағалау актісін алғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсатты береді және өтініш беруші ұсынған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жарнамасының бекітілген қағаз нұсқадағы мәтінін, аудио-жарнама мәтінінің нұсқасын, бейне-жарнамаларды кадрларға бөлу түріндегі нұсқасын б е р е д і .

16. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беруден бас тартуға негіз болатын жайттар:

1) осы Ереженің 8-тармағында көрсетілген құжаттар мен материалдар дұрыс емес, жартылай ақпарат және сапалы емес ақпарат болса;

2) ұсынылған құжаттар денсаулық сақтау саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасын талаптарына сәйкес келмесе.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

м е д и ц и н а л ы қ
ж а р н а м а л а у ғ а
е р е ж е с і н е 1-қ о с ы м ш а

т е х н и к а н ы
р ұ қ с а т

б е р у

Нысан

Өтініш беруші _____

Заңды мекенжайы _____

Телефон _____

Факс _____

Өтініш берушінің электрондық почтасы _____

Өтініш берушінің өкілі (уәкілетті тұлға) _____

(Т.А.Ә., лауазымы, сенімхат қоса беріледі)

Телефон _____ факс _____

Өтініш

_____ (уәкілетті органның атауы)

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық
т е х н и к а н ы

_____ (с а у д а а т а у ы ,

_____ халықаралық патенттелмеген атауы (болған жағдайда)

дәрілік нысаны, мөлшері, бөлшектеп өлшеу (болған жағдайда)
босату шарты _____

жарнамалауға рұқсат беруіңізді сұраймыз.

Осы көрсетілген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техника Қазақстан Республикасында
N _____ 20 ____ ж. " _____ " _____ тіркелгенін хабарлаймыз.

Өтінішке қоса беріледі:

қағаз нұсқада мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнама ақпаратының
м ө т і н і ;

мемлекеттік және орыс тілдерінде теледидар арналары мен радиода бейне,
аудиожазбалы жарнама орналастырғанда жарнама ақпараты; бекітілген
мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық пайдалану нұсқаулығының
көшірмесі, п а й д а л а н у к ұ ж а т ы ;

дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық
техниканың Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растайтын құжат (тіркеу

куәлігінің _____ (көшірмесі);

сәйкестікті растау жөніндегі мемлекеттік органдар берген сәйкестік сертификатының көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үшін міндетті емес).

М.О. _____ Өтініш берушінің қолы

Өтінішті қабылдаушы _____

(Т.А.Ә., лауазымы) _____ (күні)

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы
жарнамалауға рұқсат беру
ережесіне 2-қосымша

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.28 № 664 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

Нысаны

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медицина техникасының жарнамасын сараптамалық бағалау актісі

«__» _____ ж. № _____

№	Жарнамаға қойылатын талаптар	Ұсынылған ақпаратталаптарды орындау
1. Жалпы мәліметтер		
1.	Саудалық атауы	
2.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) немесе құрамы (бар болса)	
3.	Форма выпуска, дозировка активного вещества (веществ) (при наличии)	
4.	Өндіруші-ұйым	
5.	Заңды тұлғаның – жарнамаға өтінім беруші атауы	
6.	Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медицина техникасы Қазақстан Республикасында тіркелген	Тіркеу куәлігі № _____ «__» _____ ж.
7.	Дәрілік зат Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды	
8.	Жарнамаланып отырған дәрілік препарат дәріханалық ұйымдарда дәрігердің рецептінсіз босатылады	
	Жарнамаланып отырған медициналық мақсаттағы бұйым медицина қызметкерлері тарапынан үнемі бақылауды талап етпейді	
	Жарнамаланып отырған медицина техникасы медицина қызметкерлері тарапынан үнемі бақылауды талап етпейді	
9.	Жарнамалық материал мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылған	
10.	Мемлекеттік тілдегі жарнама мазмұны орыс тіліндегі жарнама мазмұны мен дәлме-дәл	

2. Жарнамалық материалды Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген талаптарға сәйкестігіне сараптау

11.	Жарнама арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданусыз танылады және жарнамаланып отырған құрал төмендегілер болып табылатынын көрсетеді:	
	дәрілік зат	
	медициналық мақсаттағы бұйым	
	медицина техникасы	
	Балаларға, жүктілерге және бала емізетін әйелдерге арналған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медицина техникасының жарнамасы айрықша нұсқаулар мен жағымсыз әсерлері туралы ақпараттан тұрады	
12.	Жарнама мына кезде дұрыс емес болады:	
12.1	Жарнамаланып отырған затты басқа жеке және заңды тұлғалардың заттарымен салыстыру болса, сонымен қатар олардың мәртебесін, беделін және іскери репутациясын бұзатын сөздер, бейнелерді сипаттаса	
12.2	фирмалық атауын, саудалық атауын, фирмалық қаптамасын, тауардың сыртқы безендірілуін, формулаларын, бейнелерін және басқа коммерциялық белгісін көшіру арқылы немесе олардың сеніміне қиянат ету арқылы тұтынушыларды жарнамаланып отырған затқа қатысты жаңылдырса	
12.3	Сипатына, дайындалу тәсіліне, қасиеттеріне, қолдануға жарамдылығына немесе тауар санына қатысты жаңылдыруға әкеп соғуы мүмкін нұсқаулар мен пікірлер болса	
12.4	жарнамаланып отырған затты пайдаланбайтындарды мұқату, кемсіту немесе мазактау	
13.	Жарнама жөнсіз болып табылады – мыналарға қатысты шындыққа сай емес мәліметтер болса:	
13.1	табиғатына, құрамына, тәсіліне және дайындалу мерзіміне, тағайындалуына, тұтынушылық қасиеттеріне, пайдалану шарттарына, өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының болуына, сертификациялық белгілер мен мемлекеттік стандарттарға сәйкестік белгілеріне, санына, шығу тегіне, жарамдылық мерзіміне, құнына (бағасы)	
13.2	ресми мойындалуына, медальдар, сыйлықтар, дипломдар мен өзге де марапаттар алуына	
13.3	жарнамаланып отырған затқа ерекше құқықтар	
13.4	жарнамаланып отырған затты қолданудың болжалды нәтижелері	
13.5	зерттеулер мен сынақтардың, ғылыми терминдердің, медициналық цитаталардың, ғылыми және өзге де жарияланымдардың нәтижелеріне	
13.6	өзге тұлғалардың қызметін кемсітетін пікірлерге	
13.7	статистикалық мәліметтерге, олар өздерінің негізділігінен асып түскен түрінде ұсынылмауы қажет	
13.8	өндірушінің, затты өткізетін және жарнамалайтын тұлғаның мәртебесіне немесе біліктілік деңгейіне	
14.	Жарнама мына кезде этикалық емес болып табылады:	
14.1	тіл тигізу, салыстыру жолымен адамгершіліктің және руханияттың жалпыға бірдей нормаларын бұзатын мәтіндік, көретін, дыбыстық ақпараттан тұрса	
15.	Жарнама көрнеу жалған болып табылады, жарнама тұтынушыны жаңылысуға апарарды, дұрыс емес немесе жаңылысуға апаратын терминдермен қатар жүрсе	
16.	Жарнама жасырын болып табылады, тұтынушының түйсігіне сезілмейтін әсер берсе, видео-, аудиоөнімдегі инстинкттер, сонымен қатар арнайы бейнеендірме, қос дыбысжазба және өзге де тәсілдер пайдалану жолымен	

17.	Жарнамалық жарнамаланатын заттың дұрыс пайдаланылуына себеп болады, құрамында негізгі қарсы көрсетілімдер туралы ақпарат бар	
18.	Жарнамада медицина, фармацевтика қызметкерлерінің, атақты тұлғалардың бейнесі қолданылса	
19.	Жарнама жарнамаланатын дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медицина техникасымен емделудің тиімділігі кепілді болып табылады деген ұйғарымды шақырады, жарнамаланатын дәрілік затты қабылдау немесе пайдалану жағымсыз әсерлердің өршуімен қатар жүрмейді	
20.	Жарнамада мыналардың болуы:	
20.1	Ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, мемлекеттік қызметкерлердің, атақты тұлғалардың ұсынымдарына сілтеме	
20.2	балаларға қолданудың болмайтындығы немесе басымдығы туралы ақпарат (тек қана балаларға арналған дәрілік заттардан басқа)	
20.3	дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи шығу тегіне байланысты екендігі туралы ақпарат	
20.4	өзін-өзі қате (симптомдарды сипаттау) емдеуге әкелуі мүмкін ақпарат	
20.5	медициналық консультациялар немесе хирургиялық операциялардың қажеттілігі жоқтығы туралы ақпарат	
20.6	препаратты қолдануға дейін және одан кейін адам денесінің өзгеруінің салыстырмалы сипаттамалары	
21.	Жарнама жарнамаланып отырған заттың Қазақстан Республикасында тіркелгендігі және медицинада қолдануға рұқсат етілгендігі туралы жолма-жол ақпараттан тұрады	
22.	Жарнама медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен немесе медицина техникасы үшін пайдалану құжатымен танысу қажеттілігі туралы жолма-жол ақпараттан тұрады (теле- және радиоарналарда таралатын жарнамадағы ұсынымдардың уақытша ұзақтығы кемінде үш секундты құрайды)	
23.	Жарнама жарнамаға рұқсаттама туралы жолма-жол ақпараттан тұрады	

Ескерту: жарнамалық материал құрамындағы және қосымша талқылауды
та л а п е т е т і н м ә л і м е т т е р

- С а р а п т а м а ғ а ұ с ы н ы л д ы :
1. Өтінім берушінің өтінімі.
 2. Жарнамалық ақпараттың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз т а с ы м а л д а у ш ы д а ғ ы м ә т і н і .
 3. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі видео-, аудиожазбадағы жарнамалық а қ п а р а т .
 4. Медицинада қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмесі, пайдалану құжаты.
 5. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медицина техникасының Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растайтын құжат (ті р к е у к у ә л і г і н і ң к ө ш і р м е с і) .
 6. Өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымға және медицина техникасы міндетті емес).

Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 737 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медицина техникасының жарнамасына рұқсаттама беру ережелеріне қайшы келмейді.

Жүргізілген сараптама негізінде жарнаманы өндіру, тарату, пайдалану мүмкін деп санаймыз

Сараптама жүргізу кезінде келесі материалдар пайдаланылды:

№	Құжаттың немесе Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актісінің атауы
1	
2	
3	

Сараптамалық бағалау актісіне қоса беріледі:

1. Өтінім берушінің өтінімі.

2. Жарнамалық ақпараттың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз тасымалдаушыдағы мәтіні.

3. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі видео-, аудиожазбадағы жарнамалық ақпарат.

4. Медицинада қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмесі, пайдалану құжаты.

5. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медицина техникасының Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растайтын құжат (тіркеу куәлігінің көшірмесі).

6. Өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымға және медицина техникасы міндетті емес).

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру ережесіне

3-қосымша

Нысан

ҚР Елтаңбасы

(Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналымы саласындағы мемлекеттік органның атауы)

N_____ дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат

_____ жылғы "____" _____ берілген _____ жылғы "____" _____ дейін

Сауда аталуы _____

Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса _____)

Дәрілік заттың құрамы _____

Дәрілік заттың нысаны _____

Өндіруші-ұйым _____

Ел (мемлекет) _____

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканың тіркеу нөмірі _____ "____" _____

Мынадай _____ м а з м ұ н д а ғ ы _____ ж а р н а м а :

(жарнаманың қысқаша сипаттамасы)

Жарнама жүргізу мүмкін: _____

20 _____ жылғы "____" _____ бастап 20 _____ жылғы "____" _____ дейін

Басшының _____ лауазымы _____ және _____ уәкілетті
органның атауы _____ Т.А.Ә. және қолы
М.О.