

**Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру қағидаларын бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 20 наурыздағы № 167 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2013 жылы 29 сәуірде № 8444 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 20 ақпандағы № 85 бұйрығымен

**Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 20.02.2015 № 85 бұйрығымен.**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының кодексінің 18-бабының 1-тармағына с ә й к е с

**Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :**

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес денсаулық саласындағы кейбір бұйрықтардың күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Д.С. Есімов):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналасуын қамтамасыз етсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж.Ж. Данаева) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2013 жылғы 20 наурыздағы

№ 167 бұйрығына

1-қосымша

**Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру қағидалары**

**1. Жалпы ережелер**

1. Осы Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру қағидалары (бұдан әрі – Қағида) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 18-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және «Е-лицензиялау» мемлекеттік дерекқорын (бұдан әрі – ЕЛ МДҚ) пайдалана отырып Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беруді «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекеме (бұдан әрі – Департамент) жүзеге асырады.

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат берудің міндетті шарты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) жарнамалық материалдарға алдын ала сараптама жүргізу болып табылады.

4. Жарнамалауға рұқсат Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулысымен бекітілген «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік Стандартқа (бұдан әрі – Стандарт) 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзіміне беріледі.

5. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамаланатын қасиеттері мен сипаттамалары жарнама түріне

қарамастан мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа, медицина техникасына арналған пайдалану құжатына сәйкес келуі қажет.

6. Жарнамалық үлгілер ретінде таралатын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркелуі және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен, пайдалану құжатымен (медицина техникасы үшін) сүйемелденуі тиіс.

7. Осы Қағида егер онда дәрілік препараттарға жанама сілтемелері болмаған жағдайда төменде көрсетілген:

- 1) адам денсаулығына немесе ауруларына қатысы бар ақпаратқа;
- 2) медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, саудалық каталогтарында, прайс-парақтарға, анықтамалық материалдарға, ғылыми-ақпараттық материалдарға, медициналық сипаттағы әдістемелік және оқу материалдары;
- 3) дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін немесе жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға туралы ақпарат;

4) медицина және фармацевтика қызметкерлері арасында таралатын өнеркәсіп өніміне логотип, саудалық және/немесе халықаралық патенттелмеген атау жабыстыру (қалам, блокнот, сөмке, медициналық халаттар және басқалары) құрамында дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы жарнамалық ұйғарымдар болмаса таралмайды.

8. Жарнама таратушы жарнама беруші Департамент берген жарнамаға рұқсатты ұсынғаннан кейін ғана жарнаманы орналастырады.

9. Рецепт бойынша босатылатын, сондай-ақ есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды қамтитын және Қазақстан Республикасы заңнамаларына сәйкес бақылауда жатқан дәрілік заттардың жарнамасы тек медицина және фармацевтика қызметкерлеріне (бұдан әрі - мамандар) арналған мамандандырылған баспасөз басылымдарында ғана жүзеге асырылуы мүмкін.

Рецептсіз босатылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың жарнамасы бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында жүзеге асырылуы мүмкін және тұрғындар үшін көзделген.

10. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы – кез келген құралдар арқылы кез келген нысанда таратылатын және орналастырылатын, медицина, фармацевтика қызметкерлеріне және халыққа арналған, олардың дамуы мен өткізілуіне ықпал ететін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы

жеке мәліметтерді немесе мәліметтер жиынтығын қамтитын ақпарат;

2) ғылыми-ақпараттық материал – ғылыми мақалалар, әдістемелік нұсқаулар, оқу құралдары нысанында таралатын ғылыми және талдау деректерін қамтитын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы мәліметтер немесе мәліметтер жиынтығы;

3) жарнамалық слоган – жарнамалық ұран ретінде бір қарап оқылатын жарнамалық үндеудің негізгі ойын айқындайтын фраза;

4) жарнамаға рұқсат – жарнаманы тарату және орналастыру құқығын растайтын Департамент беретін құжат;

5) өтініш беруші – жеке немесе заңды тұлға (өндіруші-ұйым, дистрибьютор, өкілдік) немесе олардың жарнамаға рұқсат алуға өтініш, құжаттар және материалдар беруге уәкілетті сенімді тұлғасы;

6) жарнамалық материал – өтініш берушіден және мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алынатын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасына алдын ала сараптама жүргізу кезінде қолданылатын құжаттар мен материалдар;

7) жарнамалық материалға алдын ала сараптама жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды - дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың жарнамалық материалдарына алдын ала сараптама нәтижелерін және Қазақстан Республикасында жарнаманы шығару, тарату, орналастыру және пайдалану туралы ұсынымдарды қамтитын сараптама ұйымы беретін құжат;

8) жарнамалық модуль – қағаз тасығышта орындалатын және таралатын жарнама макеті (үндеу, лифлет, басқасы);

9) жарнамалық мақала – халыққа арналған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасынан тұратын ақпараттық мақала;

10) кадрлық көрсетілім – бейне роликтерді әзірлеу кезінде қосалқы құрал ретінде пайдаланылатын суреттер тізбегі;

11) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын алдын ала сараптау – берілген құжаттар мен жарнамалық материалдардың Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнама талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізу;

12) жарнама таратушы – мүлікті, оның ішінде телерадио хабарларын таратудың техникалық құралдарын беру және (немесе) пайдалану арқылы және өзге де тәсілдермен жарнамалық ақпаратты тарату мен орналастыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.

11. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы және онда қолданылатын жарнамалық слоган:

1) мемлекеттік және орыс тілдерінде жеңіл оқылатын, нақты және айқын ш р и ф т і м е н ұ с ы н ы л а д ы ;

2) жарнамаланатын құрал дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника болып табылатыны анық болатын түрде орындалады;

3) дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тиімді қолданылуына ықпал етеді;

4) жарнамаланатын дәрілік заттың фармакологиялық қасиеттері мен терапиялық көрсетілімдерін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолданылу аясын асыра көрсетпейді;

5) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелгені туралы ақпаратты ( берілген күні, тіркеу куәлігінің нөмірі) қамтиды;

6) жарнамалауға рұқсат беру туралы ақпаратты (жарнамалауға рұқсаттың берілген күнін, нөмірін, қолданылуының аяқталу мерзімін) қамтиды.

## **2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру тәртібі**

12. Жарнамалауға рұқсат беруге өтініш ұсынғанға дейін өтініш беруші сараптама ұйымына дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың алдын ала сараптамасы үшін (бұдан әрі – алдын ала сараптама) жарнамалық материалдарды (модуль, аудио- бейне, мақала) ұсынады.

13. Алдын ала сараптама осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша алдын ала сараптама жүргізуге арналған өтініш бойынша, сондай-ақ өтініш беруші және сараптама ұйымы арасында жасалған шарт пен прејскурантқа сәйкес құнын төлеу бойынша жүргізіледі.

14. Өтінішке мемлекеттік және орыс тілдерінде:

1) мемлекеттік және орыс тілдерінде қағаз және электрондық нұсқадағы жарнамалық ақпарат (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні);

2) бейне- радио арналарда тарату кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бейне-, аудиожазбадағы жарнамалық ақпарат;

3) пайдалану құжаты (медициналық техникаға жарнама ұсынылған жағдайда) қ о с а ұ с ы н ы л а д ы .

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тіркелгенін, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен тиімділігінің бағалануын куәландыратын құжаттар туралы деректерді, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты сараптама ұйымы Портал

арқылы электрондық құжаттар нысанында тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

15. Халыққа арналған жарнама түсінікті тілде баяндалады, арнайы білімсіз және арнайы құралдарды қолданусыз түсінікті болады және жарнамаланып отырған құрал дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника болып табылатындығын көрсетеді.

16. Дәрілік препараттардың дұрыс және тиімді қолдану және/немесе пайдалану үшін қажетті ақпаратты:

- 1) саудалық атауын;
- 2) халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын;
- 3) қолдану бойынша негізгі көрсетілімдерді;
- 4) қолдану тәсілін және дозаларын;
- 5) негізгі жанама әсерлерін;
- 6) негізгі қарсы көрсетілімдерін;
- 7) балаларға, жүкті әйелдерге қатысты, сонымен қатар емізу кезеңіндегі айрықша нұсқауларды;

8) босатылу шарттарын;

9) тағайындар және қолданар алдында медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқыңыз деген анық және көрнекі ұсынымды;

10) өндірушінің немесе Қазақстан Республикасындағы сауда өкілдігінің атауын, мекенжайын қамтиды.

Рецепт арқылы босатылатын дәрілік препараттардың жарнамасында негізгі дәрілік әрекеттесулері қосымша көрсетіледі.

Теле- және радиоарналарға арналған жарнамада осы тармақтың 1), 3), 7), 9) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты қамтиды.

17. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы міндетті түрде:

- 1) саудалық атауын;
- 2) қолдану бойынша негізгі көрсетілімдерді;
- 3) қолдану тәсілін;
- 4) болған кездегі негізгі жанама әсерлерін;
- 5) болған кездегі негізгі қарсы айғақтарын;
- 6) тағайындар және қолданар алдында медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқыңыз деген анық және көрнекі ұсынымды (медициналық техника үшін пайдалану құжатын);

7) өндірушінің немесе Қазақстан Республикасындағы сауда өкілдігінің атауын, мекенжайын қамтиды.

Теле- және радиоарналарға арналған жарнамада осы тармақтың 1), 2), 6) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты қамтиды.

18. Халыққа арналған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың жарнамасында төмендегідей ақпаратты пайдалануға тыйым салынады:

1) қате диагностикалауға және өзін-өзі қате диагностикалауға әкелуі мүмкін ауру симптомдарының сипаттамасы болса немесе сырқатнама келтірілсе;

2) медициналық консультацияның немесе хирургиялық операциялардың қажеттілігі жоқ деген пікір қалыптасса;

3) адам ағзасының немесе дене бөліктерінің қолдануға дейінгі және одан кейінгі өзгеру бейнесі пайдаланылса;

4) жарнамаланатын өнімді қолданбаса (пайдаланбаса) адам денсаулығы нашарлайды деген ой салса;

5) сауығу туралы пікірлерге сілтемелер болса.

19. Сараптама ұйымы өтінішті қабылдап, тіркегеннен кейін 20 жұмыс күні ішінде алдын ала сараптауды жүргізеді.

20. Жарнамалық материалдардың осы Қағидаларға сәйкессіздігі айқындалған жағдайда сараптама ұйымы өтініш берушіге жазбаша түрде ескертулер ж о л д а й д ы .

Өтініш беруші күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде сараптама ұйымына ескертулерді ескере отырып жарнама материалдарын ұсынады, бұл ретте ескертулерді жою уақыты алдын ала сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

21. Алдын ала сараптама жүргізу нәтижесі сараптама ұйымының қорытындысы қалыптасатын осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жарнамалық материалдарды сараптамалық бағалау актісімен ресімделеді, оның негізінде Стандартқа 4, 5-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымы қорытындыны қалыптастырады.

22. Сараптама ұйымы алдына ала сараптама жүргізу нәтижелері бойынша:

1) Департаментке электрондық және қағаз тасығыштарда:

сараптама ұйымының қорытындысын;

«Жарнаманы сараптау (№ \_\_\_ күні) жүргізілді, жауапты тұлғаның Т.А.Ә. және қолы» деген мөртабанмен куәландырылған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнаманы (модуль, мақала, бейнематериал жарнамалық ақпаратының мәтіні (кадрлық көрсетілімі), теледидар арналары мен радиода жарнама орналастыру кезіндегі аудиожазба мәтіні);

2) өтініш берушіге қағаз тасығыштарда:

сараптама ұйымы жетекшісінің қолымен куәландырылған сараптама ұйымы қорытындысы көшірмесінің (жарнаманы қоса бермей) ұсынылуын қамтамасыз е т е д і .

23. Сараптама ұйымының теріс қорытындысы мынадай жағдайларда:

1) осы Қағидалардың 13, 14-тармақтарында көрсетілген құжаттардың толық

жиынтығы

ұсынылмағанда;

2) жарнама Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына сәйкес келмегенде;

3) сараптама жүргізу кезінде өтініш берушіге қойылған ескертулер осы Қағидалармен белгіленген мерзімде жойылмағанда;

4) өтініш беруші дұрыс деректерді ұсынбағанда беріледі.

24. Қорытынды теріс болған жағдайда немесе алдын ала сараптаманы жүргізу басталғаннан кейін өтініш беруші өтінішті кері қайтарған жағдайда алдын ала сараптаманы жүргізу құны қайтарылмайды.

25. Жарнамалық материалдарды сараптамалық бағалау актісі, қорытынды көшірмесі, электрондық және қағаз тасымалдағыштардағы жарнама, сондай-ақ сараптамаға ұсынылған құжаттар жарнамаға рұқсат берудің жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сараптама ұйымында сақталады.

26. Департамент сегіз жұмыс күні ішінде өтініш берушіге дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат береді.

27. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беруден бас тарту негіздері Стандарттың 16-тармағында көрсетілген.

Қазақстан Республикасында  
дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы  
бұйымдар мен медициналық техниканы  
жарнамалауға рұқсат беру қағидаларына

1-қосымша

Нысан

Өтініш беруші \_\_\_\_\_

заңды мекенжайы \_\_\_\_\_

телефон \_\_\_\_\_

факс \_\_\_\_\_

өтініш берушінің электрондық поштасының мекенжайы \_\_\_\_\_

Өтініш берушінің өкілі \_\_\_\_\_

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

телефон \_\_\_\_\_ факс \_\_\_\_\_

өтініш берушінің электрондық поштасының мекенжайы \_\_\_\_\_

**Өтініш**



(сараптама ұйымының толық атауы)

дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы (қажеттісінің астын сызу) жарнамалауға сараптама жүргізуіңізді с ұ р а й м ы з .

саудалық атауы \_\_\_\_\_

халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) \_\_\_\_\_

дәрілік түрі, мөлшері, орамы (бар болса) \_\_\_\_\_

босату шарты \_\_\_\_\_

бұл ретте, көрсетілген дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника (қажеттісінің астын сызу) Қазақстан Республикасында \_\_\_\_\_ тіркелгенін хабарлаймыз.

Тіркеу куәлігі 20\_\_ жылғы «\_\_» \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым Қазақстан Республикасында қауіпсіздік пен сапа бағалауынан өтті

(қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды № \_\_, күні \_\_, \_\_ берілді) ұ й ы м н ы ң а т а у ы

н е м е с е с ә й к е с т і г і н р а с т а у

(сәйкестік сертификаты № \_\_, күні \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ берілді) ұ й ы м н ы ң а т а у ы

Ө т і н і ш к е :

Мемлекеттік және орыс тілдерінде PDF форматындағы қағаз немесе электрондық тасығыштардағы жарнамалық ақпараттың мәтіні; жарнаманы теледидар арналарында және радиода орналастыру үшін мемлекеттік және орыс тілдерінде аудио- бейне жазбаларға жарнамалық ақпараты қоса беріледі.

№	Сараптаманы жүргізу үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект
1.	Атауы
2.	Заңды мекенжайы
3.	Нақты мекенжайы
4.	Т.А.Ә., лауазымы
5.	Телефоны
6.	Факсы
7.	e-mail
8.	БСН
9.	ЖСН
10.	Банк

11.	Е/ш	
12.	В/ш	
13.	Коды	
14.	БСК	

Өтініш берушінің Т.А.Ә. қолы  
 мөрі

Өтінішті қабылдады \_\_\_\_\_  
 (Т.А.Ә., лауазымы) (күні)

Қазақстан Республикасында  
 дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы  
 бұйымдар мен медициналық техниканы  
 жарнамалауға рұқсат беру қағидаларына  
 2-қосымша  
 Нысан

**Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың жарнамалық материалдарының сараптамалық бағалау актісі**

ЖЫЛҒЫ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

№	Жарнамаға қойылатын талаптар	Ұсынылған ақпараттағы талаптарды орындау
1. Жалпы мәліметтер		
1.	Саудалық атауы	
2.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) немесе құрамы (бар болса)	
3.	Белсенді заттың (заттардың) шығарылу түрі, дозасы (бар болса)	
4.	Өндіруші-ұйым	
5.	Заңды тұлға – жарнамаға өтініш берушінің атауы	
6.	Дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым, медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркелген	Тіркеу куәлігі № _____ берілген күні ____ жылғы _____
7.	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздік және сапа туралы қорытындысы (сәйкестік сертификаты) бар	№, берілу күні, берген ұйымның атауы
8.	Дәрілік зат Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды	
9.	Жарнамаланатын дәрілік препарат дәріхана ұйымынан (рецепт арқылы, рецептісіз) босатылады	
10.	Жарнама мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылған	
11.	Мемлекеттік тілдегі жарнама мазмұны орыс тіліндегі жарнама мазмұнына дәлме-дәл	
2. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігін сараптау		

12.	Жарнама арнайы білімсіз және арнайы құралдарды қолданусыз танылады және жарнамаланатын зат дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым медицина техникасы болып табылатынын көрсетеді	
13.	Жарнама жарнамаланып отырған өнімнің тиімді түрде қолданылуына ықпал етеді, келесі ақпараттан тұрады:	
	негізгі айғақтар	
	негізгі қарсы айғақтар	
	қолдану тәсілі және дозасы	
	негізгі жанама әсерлері	
	дәрілік өзара әрекеттесуі (рецептімен босатылатын ДЗ үшін)	
	босатылу шарттары	
14.	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану кезіндегі айрықша нұсқаулар, қарсы айғақтар және жағымсыз әсерлер туралы ақпараттан тұрады	
15.	Тиіссіз жарнама:	
15.1	Төмендегі жағдайларда жарнама жосықсыз болып табылады	
	жарнамаланатын өнім басқа жеке және заңды тұлғалардың өнімдерімен салыстырудан тұрса	
	жеке және заңды тұлғалардың абыройы мен іскерлік беделіне нұқсан келтіретін сөздерден, бейнелерден тұрса	
	фирмалық атауды, тауар белгісін, фирмалық қаптамасын, тауардың сыртқы безендірілуін, формулаларды, бейнелерді және басқа да коммерциялық белгілерін көшірмелеу және олардың сенімін теріс пайдалану арқылы жарнамаланатын өнімге қатысты тұтынушыларды шатысуға әкелсе	
	оларды пайдалану тауардың сипатына, дайындау тәсіліне, қасиеттеріне, қолдану жарамдылығына немесе мөлшеріне қатысты шатысуға әкелуі мүмкін нұсқамалар мен ұйғарымдарды қамтыса	
	жарнамаланып отырған ДЗ, ММБ, МТ емдеу және пайдалану тиімділігі кепілді болып табылады, жарнамаланып отырған өнімді қабылдау немесе пайдалану жағымсыз әсерлердің өршуін болдырмайды деген көзқарас шақырса	
	дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медицина техникасы бірегей, ең тиімді және қауіпсіз құрал ретінде ұсынылса	
	ДЗ, ММБ, МТ қабылдағанға дейін және одан кейін адам денесіндегі, мүшелеріндегі өзгерістердің салыстырмалы сипаттамасы болса	
	жарнамаланатын затты қабылдамайтын тұлғалардың абыройын түсірсе, кемсітсе немесе ажуаласа	
15.2	Жарнамада төмендегілерге қатысты шындыққа жанаспайтын мәліметтер болса дәйексіз болып табылады:	
	табиғатына, құрамына, дайындау тәсіліне және күніне, мақсатына, тұтынушылық қасиеттеріне, пайдалану шарттарына, өнім сапасына, сертификациялық белгілеріне және мемлекеттік стандарттарға сәйкестік белгілеріне, мөлшеріне, шығу тегіне, жарамдылық мерзіміне, құнына (бағасына)	
	ресми танылуына, медаль, жүлде, диплом және өзге де наградалар алуға	
	жарнамаланатын құралға берілетін айрықша құқықтарға	
	басқа тұлғалардың қызметін кемсітетін ұйғарымдарға	

	құралды өткізетін және жарнамалайтын өндірушінің, тұлғалардың мәртебесіне және құзірет деңгейіне	
	дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи шығу тегімен байланысты деген пікірлер болса	
15.3	Төмендегі жағдайларда жарнама әдепсіз болып табылады:	
	тіл тигізетін сөздер, теңеулер қолдану арқылы жалпыға бірдей адамгершілік және рухани нормаларды бұзатын мәтіндік, көру, дыбыстық ақпаратты қамтыса	
15.4	Төмендегі жағдайларда жарнама көрнеу жалған болып табылады:	
	жарнама тұтынушыны шатысуға қасақана әкелсе	
	қате немесе шатысуға әкелетін терминдермен бірге жүрсе	
15.5	Төмендегі жағдайларда жарнама жасырын болып табылады:	
	тұтынушы оның бейне-, аудиоөнімдерге сезімталдығына, сондай-ақ арнайы бейнекөрсетілімдерді, қосарланған дыбыс жазбасын пайдалану арқылы және өзге тәсілдермен сезінбей отырып әсер етеді	
16.	Жарнамада Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тыйым салынған ақпараттың болуы	
	балаларда айрықша немесе басым қолдану туралы (балаларға арналған дәрілік заттардан басқасы)	
	өзін-өзі қате диагностикалауға әкелуі мүмкін ақпарат (ауру симптомдарын сипаттау)	
	медициналық консультация немесе хирургиялық операциялар қажеттілігінің жоқтығы туралы	
	медицина, фармацевтика қызметкерлерінің, атақты тұлғалардың бейнесі пайдаланылса	
	жарнамада тұрғындарға келесі ауруларды еске салу: жыныстық жолмен берілетін, онкологиялық, психикалық, қауіпті жұқпалы аурулар, АИТВ/ЖИТС, туберкулез, созылмалы ұйқысыздық, қант диабеті	
	ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, мемлекеттік қызметкерлердің, атақты тұлғалардың ұсынымдарына сілтемелерді қамтиды	
17.	Жарнама жарнамаланатын құралдың Қазақстан Республикасында тіркелуі туралы жолма-жол ақпаратты қамтиды	
18.	Жарнама медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықты немесе медициналық техникаға арналған пайдалану құжатын зерттеу қажеттілігі туралы жолма-жол ақпаратты (теле- және радиоарналарда таралатын жарнамадағы ұсынымның уақытша ұзақтығы кемінде үш секундты, кадр алаңынан кемінде 7 %-ды құрайды) қамтиды	
19.	Жарнама жарнамалауға рұқсат туралы жолма-жол ақпаратты қамтиды	

Сараптамаға мыналар ұсынылды:

1. Өтінім берушінің өтініші.

2. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық тасығыштардағы (модуль, мақала, бейнематериалдардың кадрлық көрсетілімі, аудиожазба мәтіні) жарнамалық ақпарат.

3. Бейне- радио арналарда тарату кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бейне-, аудиожазбадағы жарнамалық ақпарат.

4. Пайдалану құжаты (медицина техникасына жарнама ұсынылған жағдайда).

Сараптама барысында мыналар тексерілді:  
дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркелуі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тіркелімінде болуы: тіркеу куәлігінің №\_\_\_, күні\_\_\_;  
медицинада қолданылуы туралы нұсқаулық;  
қауіпсіздік пен сапасы туралы қорытындының болуы № \_\_\_, күні \_\_\_\_\_, \_\_\_  
— — б е р і л д і ;  
немесе сәйкестік сертификатының болуы №\_\_\_, күні\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ берілді.

Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына қайшы келмейді/қайшы к е л е д і .

Жүргізілген сараптама негізінде жарнаманы \_\_\_\_\_ өндіру, тарату, орналастыру мүмкін/мүмкін емес деп есептейміз.

Сараптама жүргізу кезінде Қазақстан Республикасының мынадай нормативтік құқықтық актілері пайдаланылды:

№	Атауы

Сараптамалық бағалау актісіне мыналар қоса беріледі:

1. Жарнамалық материалға сараптама жүргізу нәтижелері бойынша қ о р ы т ы н д ы ,
2. Электрондық тасығыштарда қоса берілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз тасығыштағы жарнамалық ақпарат (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні).
3. Бейне-, радио арналарда тарату кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бейне-, аудиожазбадағы жарнамалық ақпарат.

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 1 3                      ж ы л ғ ы                      2 0                      н а у р ы з д а ғ ы  
№                      1 6 7                      б ұ й р ы ғ ы н а  
2-қосымша

### **Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласындағы күшін жойған кейбір бұйрықтардың тізбесі**

1. «Жарнамалауға рұқсат берудің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 737 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерде мемлекеттік тіркеудің тізілімінде №

5931 тіркелген, 2010 жылғы № 5 Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында, 2010 жылғы қыркүйектегі № 9, 2011 жылғы наурыздағы № 3, 398 бап Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілері Бюллетенінде жарияланған);

2. «Жарнамалауға рұқсат берудің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 737 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 17 қазандағы № 714 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 7279 тіркелген, 2011 жылғы 27 желтоқсандағы № 190 (2006) «Заң газетінде» жарияланған);

3. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір нормативтік құқықтық актілеріне өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 28 қыркүйектегі № 664 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің өзгерістер енгізілетін нормативтік құқықтық актілер тізбесінің 4-тармағы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 8081 тіркелген).