

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 105 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 9 сәуірде № 10667 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-288/2020 бұйрығымен.

      Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 18-бабының 1-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

      1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.

      Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

      1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

      2) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесіне ресми жариялауға жіберілуін;

      3) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр*
 |
*Т. Дүйсенова*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау жәнеәлеуметтік даму министрінің2015 жылғы 27 ақпандағы№ 105 бұйрығына |

      қосымша

 **Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидалары**

      Ескерту. Қағиданың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

      Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Осы Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Жарнама туралы" Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 19 желтоқсандағы Заңына, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 18-бабына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

      Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

      1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасы (бұдан әрі-жарнама) – кез келген құралдар арқылы кез келген нысанда таратылатын және орналастырылатын, белгісіз тұлғалар тобына арналған, олардың дамуы мен өткізілуіне ықпал ететін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар 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 мен медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы мәліметтер немесе мәліметтер жиынтығы;

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

      4) жарнамалық материал – өтініш берушіден және мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алынған, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу кезінде қолданылатын құжаттар мен материалдар;

      5) жарнамалық модуль – қағаз жеткізгіште орындалатын және таралатын жарнама макеті (листовка, лифлет, басқасы);

      6) жарнамалық мақала – дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымның жарнамасын қамтитын ақпараттық мақала;

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

      8) жарнама таратушы – мүлiктi, оның iшiнде телерадио хабарларын таратудың тexникалық құралдарын беру және (немесе) пайдалану арқылы және өзге де тәсiлдермен жарнамалық ақпаратты тарату мен орналастыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға;

      9) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын жүзеге асыру – медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспада, бұқаралық ақпарат құралдарында Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасын белгіленген мерзім шеңберінде тарату;

      10) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасына бағалау жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейтін ұйым;

      11) жарнама беруші – жарнаманы шығару, тарату және орналастыру үшін жарнамалық ақпарат көзі болып табылатын жеке немесе заңды тұлға;

      12) жарнаманы шығару – жарнамалық ақпаратты тарату және орналастыру үшін дайын нысанға келтіруді жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.

      Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 **2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыруға қойылатын талаптар**

      Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таратуға және орналастыруға мерзімдік баспа басылымдарында, басқа бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында жол беріледі.

      Рецептілер бойынша босатылатын, оның ішінде құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттардың жарнамасы медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған мерзімді баспа басылымдарында жүзеге асырылады.

      Ескерту. 3-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      4. Жарнама сараптама ұйымы жарнамалық материалдарды Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалағаннан кейін жүзеге асырылады.

      5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасына:

      1) адам денсаулығына немесе ауруларына қатысы бар ақпарат;

      2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, сауда каталогтары, прайс-қағаздар, анықтама материалдары, ғылыми-ақпараттық материал, медициналық сипаттағы әдістемелік және оқу материалдары;

      3) дәрілік зат пен медициналық бұйымды өндіретін немесе босататын жеке және (немесе) заңды тұлға туралы ақпарат;

      4) медицина және фармацевтика қызметкерлері арасында таратылатын өнеркәсіптік өнімге қойылған логотип, саудалық және/немесе халықаралық патенттелмеген атауы (қаламдар, блокноттар, сөмкелер, медициналық халаттар, күнтізбелер, визитницалар, флешкалар және басқасы) жатпайды.

      Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      6. Жарнаманы таратушы сараптама ұйымы жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келетіні туралы қорытынды берген кезде жарнаманы орналастырады.

      7. Жарнама:

      1) мемлекеттік және орыс тілдерінде;

      2) аудио жарнаманың жарнамалық мәтіндерін қоспағанда, жеңіл оқылатын, түсінікті және анық қаріппен беріледі;

      3) жарнамаланатын заттың дәрілік зат пен медициналық бұйым болып табылатыны түсінікті болайтындай етіп орындалады;

      4) дұрыс және түсінікті болып табылады (арнайы білім болмаса да немесе арнайы құралдарды қолданбай);

      5) басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен салыстыруға болмайды;

      6) тұтынушыларды олардың сенімін асыра пайдалану арқылы, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтыну қасиеттеріне, құнына (бағасына), болжамды қолданылу нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтар нәтижелеріне қатысты жаңылыстырмауы керек;

      7) ұтымды қолданылуына ықпал етеді;

      8) жарнама мемлекеттік тіркеу кезінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік зат пен медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық бұйымға арналған пайдалану құжатына сәйкес келеді. Дәрілік зат пен медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа таратылатын жарнаманың мазмұнына әсер ететін өзгерістер енгізілген кезде енгізілген өзгерістер жарнамалық материалдарында көрсетіледі.

      Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      8. Дәілік препараттар жарнамасы мынадай міндетті ақпаратты:

      1) саудалық атауын;

      2) халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамына кіретін белсенді компоненттер туралы мәліметтерді;

      3) қолдану бойынша негізгі көрсетілімдерді;

      4) қолдану тәсілі мен дозасын;

      5) негізгі жанама әсерлерін;

      6) негізгі қарсы көрсетілімдерін;

      7) балаларға, жүкті әйелдерге қатысты, сондай-ақ емізу кезеңіндегі айрықша нұсқауларды;

      8) босатылу шарттарын;

      9) тағайындау және қолдану алдында медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқыңыз деген көрнекі және анық ұсынымды;

      10) өндірушінің және/немесе Қазақстан Республикасындағы сауда өкілінің атауын, мекенжайын;

      11) тіркеу куәлігінің нөмірін, берілген күнін;

      12) тіркеу куәлігінің аяқталу күнін қамтиды.

      Дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың жарнамасында негізгі дәрілік өзара әрекеттесулері қосымша көрсетіледі.

      Теле- және радиоарналарға, интернет-ресурстарға арналған жарнама осы тармақтың 1), 3), 7), 9), 11), 12) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты қамтиды.

      9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар жарнамасы мынадай міндетті ақпаратты:

      1) саудалық атауын;

      2) қолдану бойынша негізгі көрсетілімдерді (қолданылу аясын);

      3) негізгі жанама әсерлерін (бар болса);

      4) негізгі қарсы көрсетілімдерін (бар болса);

      5) тағайындау және қолдану алдында медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқыңыз деген анық және көрнекі ұсынымды (медициналық бұйым үшін пайдалану құжаты;

      6) өндірушінің және/немесе Қазақстан Республикасындағы сауда өкілінің атауын, мекенжайын;

      7) тіркеу куәлігінің нөмірін, берілген күнін;

      8) тіркеу куәлігінің аяқталу күнін қамтиды.

      Теле- және радиоарналарға, интернет-ресурстарға арналған жарнама осы тармақтың 1), 2), 5), 7), 8) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты қамтиды.

      Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      10. Дәрілік заттадың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасына "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 18-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда тыйым салынады.

 **3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу тәртібі**

      Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      11. Жарнаманы сәйкестікке бағалауды өтініш беруші мен сараптама ұйымы арасында жасалған шартқа сәйкес осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініштің және сараптама ұйымы бекіткен прейскурантқа сәйкес құн төлемінің негізінде сараптама ұйымы жүргізеді.

      12. Жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігі туралы қорытынды алу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына жарнамалық материалдарға бағалау жүргізу туралы өтінішпен бірге мынадай құжаттар мен материалдарды:

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

      2) бейне- радио арналарда тарату кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жарнаманың бейне-, аудиожазбаларын;

      3) пайдалану құжатын (медициналық бұйымға жарнама берген жағдайда) ұсынады;

      4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тіркелгенін, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің бағалануын куәландыратын құжаттар туралы деректерді, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты сараптама ұйымы электрондық құжаттар нысанында тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

      Ескерту. 12-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      13. Сараптама ұйымы өтінішті қабылдап, тіркегеннен кейін 20 жұмыс күні ішінде осы бұйрықтың 12-тармағына сәйкес бағалауға ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыстығын тексереді, жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігін бағалауды жүргізеді.

      14. Жарнамаға бағалау жүргізу нәтижесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жарнамалық материалдарды сараптамалық бағалау актісімен ресімделеді.

      15. Жарнамалық материалдарды сараптамалық бағалау актісінің негізінде өтініш берушіге осы Қағидаларға 3 немесе 4-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымының қорытындысы немесе жазбаша түрде уәжделген бас тарту беріледі.

      16. Сараптама ұйымы жарнамалық материалдарға бағалау жүргізу нәтижелері бойынша мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз жеткізгіштегі жарнамалық ақпаратты (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні) сараптама ұйымы актісінің нөмірі мен күні көрсетілген сараптама ұйымының "Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестікке бағалау жүргізілді" деген мөрімен және жарнамалық материалдарға бағалау жүргізген тұлғаның қолымен өтініш берушіге қайтарады.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан Республикасындадәрілік заттар мен медициналықбұйымдардың жарнамасынжүзеге асыру қағидаларына1-қосымша |

      Ескерту. 1-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Нысан

      Өтініш беруші:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      заңды мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      өтініш берушінің электрондық почтасының мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Өтініш берушінің өкілі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      электрондық почтаның мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Өтініш**

      Ескерту. 1-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Осымен

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (мемлекеттік сараптама ұйымының толық атауы)

      дәрілік зат пен медициналық бұйымның (қажеттісінің астын сызу) жарнамасының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізуді сұраймыз.

      cаудалық атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      дәрілік түрі, дозасы, орамы (дәрілік препарат үшін) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      босату шарты (дәрілік препарат үшін) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      бұл ретте, көрсетілген дәрілік зат пен медициналық бұйым (қажеттісінің астын сызу) Қазақстан Республикасында тіркелгенін хабарлаймыз.

      Тіркеу куәлігі 20\_\_\_ жылғы "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_

      Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Комитетінің \_\_\_\_\_\_ жылғы № \_\_\_\_ бұйрығымен бекітілген.

      Дәрілік зат пен медициналық бұйым Қазақстан Республикасында қауіпсіздік пен сапа бағалауынан өтті:

      Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды № \_\_\_\_\_, күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ берді.

      ұйымның атауы

      Өтінішке:

      мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз тасығыштағы (модуль,

      мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың

      жарнамалық мәтіні) және мемлекеттік және орыс тілдеріндегі PDF

      форматындағы электрондық тасығыштағы жарнама (қажеттісінің астын

      сызу);

      жарнаманы теледидар арналарында және радиода орналастыру

      кезінде (қажеттісінің астын сызу) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі

      жарнаманың бейне-, аудио- жазбасы қоса беріледі.

|  |  |
| --- | --- |
|
1. |
Төлемді 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 Республикасындадәрілік заттар мен медициналықбұйымдарды жарнамалаудыжүзеге асыру қағидаларына2-қосымша |

 **Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамалау материалдарының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігін сараптамалық бағалау актісі**

      Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      \_\_\_\_\_\_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. |
Жарнамаға өтініш берушінің атауы |
 |
|
6. |
Дәрілік зат пен медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелген |
Тіркеу куәлігі № \_\_\_\_\_\_ берілген күні \_\_\_\_\_ жылғы  |
|
7. |
Дәрілік зат пен медициналық бұйымның қауіпсіздік және сапа туралы қорытындысы бар |
\_\_\_\_\_№, берілген күні, берген ұйымның атауы |
|
8. |
Дәрілік зат Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды |
 |
|
9. |
Жарнамаланатын дәрілік препарат дәріхана ұйымдарынан (дәрігердің рецепті арқылы, рецептісіз) босатылады |
 |
|
10. |
Жарнама мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылған |
 |
|
11. |
Мемлекеттік тілдегі жарнаманың мазмұны орыс тіліндегі жарнаманың мазмұнына дәлме-дәл |
 |
|
2. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау |
|
12. |
Жарнама арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданусыз танылады және жарнамаланатын зат дәрілік зат пен медициналық бұйым болып табылатынын көрсетеді |
 |
|
13. |
Жарнама жарнамаланып отырған өнімнің тиімді түрде қолданылуына ықпал етеді, келесі ақпаратты қамтиды: |
 |
|
 |
негізгі көрсетілімдер |
 |
|
 |
негізгі қарсы көрсетілімдер |
 |
|
 |
қолдану тәсілі және дозасы |
 |
|
 |
негізгі жанама әсерлері |
 |
|
 |
дәрілік өзара әрекеттесуі (рецептімен босатылатын дәрілік заттар үшін) |
 |
|
14. |
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану кезіндегі айрықша нұсқаулар, қарсы көрсетілімдері және жанама әсерлері туралы ақпаратты қамтиды |
 |
|
15. |
Тиіссіз жарнама: |
|
15.1 |
Жарнама жосықсыз болып табылады |
|
 |
жарнамаланатын өнім басқа жеке және заңды тұлғалардың өнімдерімен салыстырудан тұрса |
 |
|
 |
жеке немесе заңды тұлғалардың намысына, 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 немесе олардың сенімін теріс пайдалану арқылы жарнамаланатын өнімге қатысты тұтынушыларды жаңылыстыруға әкелсе |
 |
|
 |
оларды пайдалану тауардың сипатына, дайындау тәсіліне, қасиеттеріне, қолдану жарамдылығына немесе мөлшеріне қатысты жаңылыстыруға әкелуі мүмкін нұсқаулар мен ұйғарымдарды қамтыса |
 |
|
 |
жарнамаланып отырған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен емдеу немесе оларды пайдалану тиімділігі кепілді болып табылады, жарнамаланып отырған өнімді қабылдау немесе пайдалану жанама әсерлердің дамуын болдырмайды деген көзқарас тудырса |
 |
|
 |
дәрілік зат пен медициналық бұйымды бірегей, анағұрлым тиімді және қауіпсіз құрал ретінде ұсынса |
 |
|
 |
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды 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, сертификаттау 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 біліктілік 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 тәсiлдермен сезінбей отырып әсер етеді |
 |
|
16. |
Жарнамада Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тыйым салынған ақпараттың болуы |
|
16.1 |
балалар үшін айрықша немесе басым қолдану туралы (балаларға арналған дәрілік заттардан басқа) |
 |
|
16.2 |
өзін-өзі қате диагностикалауға әкелуі мүмкін ақпарат (ауру симптомдарын сипаттау) |
 |
|
16.3 |
медициналық консультациялар немесе хирургиялық операциялар қажеттілігінің жоқтығы туралы |
 |
|
16.4 |
медицина, фармацевтика қызметкерлерінің, атақты тұлғалардың бейнесі пайдаланылса |
 |
|
16.5 |
халыққа арналған жарнамада жыныстық жолмен берілетін, онкологиялық, психикалық, қауіпті инфекциялық аурулар, АИТВ/ЖИТС, туберкулез, созылмалы ұйқысыздық, қант диабеті аурулары туралы айтылады |
 |
|
16.6 |
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 бұйымға 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 |
 |

      Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келеді/сәйкес келмейді.

      Жарнаманы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық басылымдарда)

      жүзеге асыруды мүмкін/мүмкін емес деп санаймыз.

      Актіге:

      1. Қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз жеткізгіште (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні) және электрондық тасығыштардағы жарнама;

      2. Бейне- /радио арналарда тарату кезінде қазақ және орыс тілдеріндегі жарнаманың бейне-/аудиожазбасы;

      3. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды қоса беріледі.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік заттардың, медициналықмақсаттағы бұйымдар мен медициналықтехниканың жарнамасын жүзегеасыру қағидаларына3-қосымша |

      Нысан

 **Дәрілік заттардың жарнамалық материалының**
**Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкестігіне бағалау**
**жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды**

      Сараптама ұйымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық

      басылымдарда) таратылатын жарнамалық материалды бағалау нәтижелерін хабарлайды

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтырылу көлемін, қаптамадағы дозалар мөлшерін көрсете отырып – дәрілік препарат үшін) |
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) |
Өндіруші ұйым, өндіруші ел |
Тіркеу куәлігінің нөмірі, күні, қолданыс мерзімі |
Қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытынды немесе сәйкестік сертификаты, кім берген |
Жарнамалық материал ұсынылды |
|
(модуль, мақала, бейне-материал, аудио-материал) |
беттер саны, бейне сек., аудио сек. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |

      Қорытынды:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қосымша жарнама \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, қағаз

      тасығыштағы аудио жарнаманың мәтіні, электрондық тасығыштардағы

      аудио- бейне жазбалар)

      Жарнамалық материалдарды бағалаудың оң қорытындысының мәтіні:

      Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының

      денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына қайшы келмейді, жарнаманы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық

      басылымдарда)

      жүзеге асыруды мүмкін деп санаймыз".

      Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысының

      Т.А.Ә. және қолы

      Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Мөр орны

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан Республикасындамедициналық бұйымдардыңжарнамасын жүзеге асыруқағидаларына 4-қосымша |

      Ескерту. 4-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Нысан

 **Медициналық бұйымдардың жарнамалық материалының Қазақстан Республикасы**
**заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды**

      Ескерту. 4-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Сараптама ұйымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық

      басылымдарда)

      таратылатын жарнамалық материалды бағалау нәтижелерін хабарлайды

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
р/с № |
Медициналық бұйымның саудалық атауы |
Өндіруші ұйым, өндіруші ел |
Тіркеу куәлігінің нөмірі, күні, қолданыс мерзімі |
Қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытынды немесе сәйкестік сертификаты, кім берген (бар болса) |
Жарнамалық материал ұсынылды |
|
(модуль, мақала, бейне-материал, аудио-материал) |
беттер саны, бейне сек., аудио сек. |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |

      Қорытынды:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қосымша жарнама

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, қағаз

      тасығыштағы аудио жарнаманың мәтіні, электрондық тасығыштардағы

      аудио- бейне жазбалар)

      Жарнамалық материалдарды бағалаудың оң қорытындысының мәтіні:

      Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына қайшы келмейді, жарнаманы

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық

      басылымдарда)

      жүзеге асыруды мүмкін деп санаймыз".

      Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысының

      Т.А.Ә. және қолы

      Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Мөр орны

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |

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