

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 мамырдағы № ҚР ДСМ-69 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 13 мамырда № 18654 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-294/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.12.2020 № ҚР ДСМ-294/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 67-1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі К.Т. Надыровқа жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 8 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-69 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету тәртібін айқындайды.

2. Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

2) дәрілік заттардың айналысы – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сынаулар, клиникалық зерттеулер, сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнамасы – адамдардың беймәлім тобына арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жекелеген мәліметтен немесе мәліметтердің жиынтығынан тұратын оларды ілгерілетуге және өткізуге ықпал ететін кез келген нысанда, кез келген құралдардың көмегімен таратылатын және орналастырылатын ақпарат;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету – қауіпсіз, сапалы және тиімді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дәрілік затты немесе медициналық бұйымды әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден бастап тұтынушы қолданғанға дейін ілгерілету процесінде жүзеге асырылатын, адал бәсекелестік пен барлық қатысушы тараптардың жауаптылығына негізделген қызмет;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріханадан ұйымдастырылған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

7) дәрілік заттарды өндіруші– дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын және дәрілік заттарды өндіруге лицензиясы бар ұйым;

8) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

9) денсаулық сақтау субъектілері – денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жекеше медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар;

10) күн сайынғы дәрігерлік конференция – медициналық ұйымның өткен тәуліктегі жұмысты қорытындылау, клиникалық жағдайларды талқылау және талдау, сондай-ақ ұжымға медицина ғылымы мен клиникалық практиканың жаңа жетістіктері туралы ақпарат беру мақсатындағы жоспарлы кеңесі;

11) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын, аурулардың профилактикасы, диагностикасы, оларды емдеу, медициналық оңалту және адам организмінің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктілікті болғызбау немесе ұзу үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған және функционалдық мақсаты адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету жолымен іске асырылмайтын және дәрілік заттарды

қолдану арқылы сүйемелденуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және басқа да бұйымдар;

12) медициналық бұйымдардың айналысы – медициналық бұйымдардың тәжірибелік үлгілерін жобалау, әзірлеу, жасау, оларды техникалық жағынан сынау, олардың биологиялық әсерін бағалауға зерттеулер (сынаулар), медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу, олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, баптау, қолдану (пайдалану), оларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;

13) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауаптылықта болатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект.

14) пациент - медициналық көрсетілетін қызметтердің тұтынушысы болып табылатын (болып табылған) жеке тұлға;

15) фармацевтика қызметкерлері - фармацевтикалық білімі бар және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғалар;

3. Осы Қағидалар денсаулық сақтау субъектілеріне, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілерге, медицина және фармацевтика қызметкерлеріне, кәсіптік қауымдастықтардың мүшелеріне қолданылады.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұтымды пайдалану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері, кәсіптік қауымдастықтардың мүшелері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 86-3-бабының 3-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан алға ілгерілетудің шарттарын сақтайды.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету тәртібі

1-параграф. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету кезіндегі этикалық өзара іс-қимыл

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер өзара, денсаулық сақтау субъектілерімен, кәсіптік қауымдастықтардың мүшелерімен де өзара іс-қимыл кезінде медициналық көмек көрсетудің сапасын арттыру, медициналық технологиялар мен инновацияларды дамыту мақсатында заңға сыйымдылық, ашықтық қағидаттарын басшылыққа алады.

6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды күнделікті дәрігерлік конференциялар, ғылыми-практикалық конференциялар және (немесе) мамандандырылған семинарлар кезінде медициналық ұйымдарда және денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдарында жылжытуына жол беріледі.

7. Өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдері жоспарланған күн сайынғы дәрігерлік конференцияларда қатысуға дейін күнтізбелік он күн бұрын денсаулық сақтау ұйымының басшысымен күні мен уақытын жазбаша келіседі.

8. Сенімхаттың негізінде әрекет ететін өндірушілердің, дистрибьюторлардың немесе уәкілетті өкілдердің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша өкілеттік берілген, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге де субъектілердің медицина және фармацевтика қызметкерлерімен олардың жұмыс уақытында және жұмыс орнында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету мақсатында жеке байланыстарына жол берілмейді.

9. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілердің өзара іс-қимылы кезінде өзара:

1) белгілі бір дәрілік заттарды тағайындағаны және өткізгені үшін медицина және фармацевтика қызметкерлеріне қаржылай сыйақыларды беру немесе материалдық немесе материалдық емес сипаттағы кез келген басқа да ынталандыруларды ұсынуға;

2) ғылыми және білім беру қызметін жүзеге асырумен байланысты ақы төлеуді қоспағанда, ойын-сауық, демалыс, демалыс орнына бару жолына ақы төлеуге;

3) медицина қызметкерлерін тартумен, медициналық зерттеулер жүргізу туралы жазбаша ресми шарттарды қоспағанда, материалдық пайда табу мақсатында пациенттерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындау немесе ұсыну бойынша келісімдер жасау, акцияларды ұйымдастыруға;

4) Қазақстан Республикасының заңнамасымен тыйым салынбаған жағдайларды қоспағанда, пациенттерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін беруге;

5) жарнамалық сипаттағы ақпараты бар бланктерде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың атаулары алдын ала басылған рецептуралық бланктерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жазып беруге түрткі болуға;

6) дәріханалық ұйымдардың басшылары мен фармацевтика қызметкерлеріне сатудың белгілі бір нәтижелеріне қол жеткізгені үшін мүліктік және мүліктік емес сый-сияпат, сыйлықтар ұсынылатын бағдарламаларды ұйымдастыруға тыйым салынады.

10. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілердің денсаулық сақтау субъектілерімен және кәсіптік қауымдастық мүшелерімен өзара іс-қимылы кезінде:

1) денсаулық сақтау субъектілеріне және кәсіптік қауымдастық мүшелеріне күн сайынғы дәрігерлік конференциялар, ғылыми-практикалық конференциялар және (немесе) мамандандырылған семинарлар кезінде анықтамалық, медициналық әдебиет, ғылыми журналдар түрінде толық, объективті, нақты расталған ақпаратты ұсынуға;

2) денсаулық сақтау субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауын көздемеу шартымен нысаналы қаржыландыруды, ғылыми-медициналық зерттеулерге гранттарды, біліктілікті арттыру курстарында оқытуды, медициналық бұйымды, дәрілік заттарды, медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды, қайырымдылық жарналарды ұсынуға;

Қайырымдылық субъектілері мен пайдаланушылары арасындағы шарттық қатынастарды ресімдеу тәртібі Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес белгіленеді.

3) тиісті денсаулық сақтау субъектісінің бейініне немесе кәсіптік қауымдастықтардың мүшелеріне ғылыми-практикалық конференцияларға, конгрестерге, симпозиумдарға қатысу үшін көмек ұсынуға;

Медицина және фармацевтика қызметкерлерін оларға ғылыми-практикалық конференцияларға, конгрестерге, симпозиумдарға қатысуға мүмкіндік беретін қолдау көрсету қандай да бір дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуде жәрдемдесуде қандай да бір міндеттемелерге байланысты болмауы тиіс. Бұл ретте дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект медицина және фармацевтика қызметкерлерінің іссапарға жұмсалатын шығыстар оларға субъектінің дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын ілгерілету бойынша міндеттерді жүктемейтіні туралы келісімге қол қояды.

4) Кодекстің 80-бабының 3-тармағына сәйкес денсаулық сақтау ұйымдарына нақты бір пациенттің өмірлік көрсетілімдері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектелген контингентіне медициналық көмек көрсету үшін тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұсынуға;

5) дербес деректерді және дәрігерлік құпияны сақтау туралы заңнаманы қатаң түрде сақтау шартымен пациенттердің тіркелімдерін құруға рұқсат етіледі.

11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің кәсіптік қауымдастық мүшелерімен өзара іс-қимыл кезінде кәсіптік қауымдастықтардың мүшелерінің дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің пайдасына оның жарғылық қызметін жүзеге асыру процесінде қандай да бір шешімдерді қабылдау үшін ынталандыруына жол берілмейді.

12. Кәсіби қауымдастықтардың мүшелері белгілі бір дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарыққа ілгерілету кезінде пайда алу мақсатында қаржылық және өзге де сөз байласу фактілеріне жол бермейді, бірақ бұл ретте осындай әрекеттердің жолын кесуге күш салады.

13. Кәсіби қауымдастықтардың мүшелері тек қана пациенттің мүддесіне шешім қабылдайды, сыбайлас жемқорлық көріністеріне қарсы тұрады және Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын нығайтуға ықпал етеді.

14. Өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдерімен өзара іс-қимыл кезінде бөлшек саудада өткізу объектілерінің фармацевтика қызметкерлерімен:

1) фармацевтика қызметкерлерін өндірілетін немесе өткізілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жөнінде ақпараттандыруға;

2) дәріханалық ұйымның сауда залына белгілі бір дәрігердің рецептінсіз босатылатын дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сөреге қоюға (орналастыруға);

3) дәріханалық ұйымда және оның веб-сайтында қолданыстағы заңнамаға және осы Қағидаларға сәйкес келуі тиіс ақпаратты және жарнаманы орналастыруға рұқсат етіледі.

15. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектінің қаражаты есебінен қаржыландырылатын медицина және фармацевтика қызметкерлерінің кәсіби деңгейін арттыруға бағытталған ғылыми іс-шаралар өткізу кезінде фармакологиялық әсерінің механизмі ұқсас дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіретін және өткізетін басқа да субъектілердің көрсетілген іс-шараларға қатысуына кедергі келтіруге не жекелеген қатысушыларды кемсітуге жол берілмейді.

16. Ғылыми-практикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда клиникалық, маркетингтен кейінгі және өзге де медициналық зерттеулердің нәтижелерін жариялау кезінде баяндамашы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілермен мүдделер қақтығысын ашады.

2-параграф. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ақпараты мен жарнамасы

17. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ақпараты және (немесе) жарнамасы Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді.

18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық, арнайы білімсіз және арнайы құралдарсыз тануға болатын болуы тиіс, басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен салыстыруды болдырмайды, тұтынушыларды олардың сенімін асыра пайдалану арқылы, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданылуының болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынаулар нәтижелеріне қатысты жаңылыстырмайды.

19. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы:

1) жарнамаланатын өнімді басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен салыстыруды;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалардың, абыройына, қадір-қасиетіне және іскерлік беделіне кір келтіретін сөздерді, бейнелерді;

3) дәрілік зат тағамдық, косметикалық немесе тұтынушылық тауар екендігін болжауға мүмкіндік беретін мәліметтерді;

4) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қолданудың емдік әсері кепілдік беретін, жағымсыз реакциялардың немесе жағымсыз оқиғалардың дамуына ілеспейтін, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қабылдау немесе қолдану анағұрлым тиімді және қауіпсіз деген болжамды туындататын мәліметтерді;

5) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қабылдағанға дейін және одан кейін адамның денесінің, ағзаларының өзгерісін салыстыруды;

6) жарнама беріліп жатқан дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды пайдаланбаудың салдарынан ауырып қалу немесе денсаулық жағдайының нашарлау қорқынышының пайда болуына немесе дамуына ықпал ететін түсінікті ;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сәтті қолданудың нақты жағдайларына сілтемелерді, жарнама беріліп жатқан дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қатысты денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдарының ұсыныстарын;

8) алғыс білдірулерді, хаттарды, оның ішінде жарнама беріліп жатқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әсерінің нәтижелері туралы ұсыныстармен, әңгімелермен үзінділерді;

9) танымал адамдардың, кино-, теле-, және анимациялық фильмдердің кейікерлерінің есімдерін қолдануды, беделді ұйымдардың бейнелерін;

10) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану жағдайы кезінде медицина қызметкерінің консультациясы қажетті болып табылмайды деген түсінік тудыратын мәліметтерді;

11) толық емес, нақты емес, расталмаған, объективті емес және жалған мәліметтерді;

12) жарнама беріліп жатқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды пайдалану арқылы ауруларға, патологиялық жағдайларға өздігінен диагнозын белгілеу және оларды өз бетінше емдеу мүмкіндіктеріне ықпал ететін ойларды қамтымайды.

20. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету кезінде пайдаланылатын ақпарат дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі жөніндегі жарияланған ғылыми-негізделген деректерді медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес келеді, пациент үшін қаупінің болуы мүмкін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды негізсіз пайдалануға әкелетін, жаңылыстыратын қорытындыларды қамтымайды.

21. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы оларды ілгерілету кезінде пайдаланылатын ақпараттағы және жарнамадағы барлық ақпарат жарияланған деректердің сілтемелерімен расталады. Сілтемелерде ақпарат көздері, жарияланған күні, зерттеу автор(лар)ы нақты көрсетіледі. Нәтижелердің қате түсіндірілуін болдырмау мақсатында зерттеу деректерінің қандай жолмен алынғандығы көрсетіледі (in vitro, немесе жануарларға жүргізілген зерттеулер, немесе пациенттердің қатысуымен жүргізілген зерттеулер).

22. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың жарнамасы қолданар алдында дәрігердің консультациясының қажеттілігі туралы талаптарды және "Өзін-өзі емдеу сіздің денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін" деген ескерту мәтінін қамтиды.

3-параграф. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер мен объектілердің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету

23. Сенімхат негізінде әрекет ететін өндірушілер, дистрибьюторлар немесе олардың өкілетті өкілдері, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша өкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге де субъектілер:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілетуді;

2) қолданыстағы заңнамаға сәйкес жарнаманы таратуды;

3) өз өкілдерінің кәсіби даярлығын және біліктілігін арттыру, соның ішінде дәрілік заттарды мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету мәселелері бойынша оқытуды қамтамасыз етеді.

24. Медицина және фармацевтика қызметкерлері Кодекстің 182-бабының 6-тармағында белгіленген міндеттерді сақтайды.

25. Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу объектілерінің мамандары дәрілік затты босату кезінде Кодекстің 86-3-бабының 4-тармағына сәйкес шарттарды сақтайды.

4-параграф. Денсаулық сақтау субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету

26. Кодекстің 86-3-бабының 4-тармағына сәйкес дәрілік заттарды тағайындайтын медицина қызметкерлеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауға қатысуға, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізудің белгілі бір объектілерінің пациенттеріне өз қызметтері үшін сыйақы алуға жеке мүдделілік мақсатында ұсыным жасауға жол берілмейді.

27. Медицина қызметкерлері өз құзыреті шегінде пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайларды қоспағанда, тиісті медициналық көрсетілімдер болған кезде халықаралық патенттелмеген атауларымен дәрілік заттарға рецептілер жазып беру кезінде Кодекстің 86-3-бабының 4-тармағын басшылыққа алады. Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы болмаған жағдайда құрамын көрсете отырып, рецептті жазуға рұқсат етіледі.

28. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша өкілеттік берілген сенімхаттың негізінде әрекет ететін өндірушілермен, дистрибьюторлармен немесе уәкілетті өкілдермен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге субъектілермен қарым-қатынаста медицина және фармацевтика қызметкерлері жалпы бірдей қабылданған моральдық-этикалық нормаларды сақтайды, сыпайылық пен әдептілік танытады, пациенттерге белгілі бір дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындау кезінде өзінің жеке пайдасын алу мақсатымен

қаржылық және өзге де сөз байласу фактілеріне жол бермейді, сондай-ақ осындай іс-әрекеттердің жолын кесу бойынша күш-жігер жұмсайды.

29. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша өкілеттік берілген сенімхаттың негізінде әрекет ететін өндірушілермен, дистрибьюторлармен немесе уәкілетті өкілдермен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге субъектілермен қызметкерлердің өзара іс-қимыл кезінде осы Қағидаларды сақтауды денсаулық сақтау ұйымының басшысы қамтамасыз етеді.

30. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуге өкілеттік берілген сенімхат негізінде әрекет ететін өндірушілер, дистрибьюторлар немесе уәкілетті өкілдер, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге субъектілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес тұрғыдан ілгерілетуді жою және болдырмау, соның ішінде осы Қағидалардың 6-параграфына сәйкес құрылатын Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету жөніндегі комиссиялардың ұсынымдары бойынша шараларды қолданады.

5-параграф. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету жөніндегі комиссияның қызметі

31. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету жөніндегі комиссия (бұдан әрі - Комиссия) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес тұрғыдан ілгерілету жөніндегі шағымдарды, материалдар мен мәселелерді қарауға арналған уәкілетті органның ведомствосының аумақты органдарымен құрылатын тұрақты жұмыс істейтін алқалы орган.

32. Комиссия құрамына денсаулық сақтауды жергілікті мемлекеттік басқару органдарының, денсаулық сақтау ұйымдарының, кәсіптік қауымдастықтардың өкілдері кіреді. Комиссия мүшелерінің саны тақ және төрағаны қоса алғанда кемінде 5 адамды құрайды.

33. Комиссияның құрамын Комиссияның төрағасы болып табылатын, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ведомствосының аумақтық органының басшысы бекітеді.

34. Комиссия функцияларын жүзеге асыру мақсатында:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес ілгерілету бойынша шағымдарды қарайды;

2) келісім бойынша өз отырыстарында денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының, денсаулық сақтау ұйымдарының өкілдерін, кәсіптік қауымдастықтардың өкілдерін, сенімхат негізінде әрекет ететін

өндірушілердің, дистрибьюторлардың немесе уәкілетті өкілдердің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуге өкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге де субъектілерді тыңдайды;

3) қажетті ақпаратты сұратады;

4) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының, денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларына, кәсіптік қауымдастықтарға, өндірушілерге, дистрибьюторларға ұсыныстар енгізеді;

5) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес ілгерілетудің алдын алу және оның профилактикасына бағытталған шараларды әзірлеу үшін ұсыныстар енгізеді.

35. Комиссия төрағасы:

1) Комиссияны басқарады, оның жұмысын ұйымдастырады және оған жетекшілік етуді жүзеге асырады;

2) Комиссия отырыстың күн тәртібін айқындайды;

3) Комиссия отырысын шақырады және оған төрағалық етеді;

4) Комиссия отырысында қаралатын нақты мәселе бойынша баяндамашыны белгілейді;

5) Комиссияның жұмыс қорытындысы бойынша ұсыныстар мен ұсынымдарды жібереді;

6) тоқсан сайын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ведомствосына Комиссия қызметінің қорытындылары туралы есепті ұсынады.

Комиссия төрағасы болмаған кезде Комиссия мүшелерінің бірі төрағаның міндеттерін атқарады.

36. Комиссия хатшысы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ведомствосының аумақтық органның қызметкері болып табылады, ол:

1) Комиссияның отырыс хаттамасын жүргізеді;

2) Комиссияның іс қағаздарын жүргізуді қамтамасыз етеді.

37. Комиссияның шешімі Комиссия Төрағасының қолы қойылатын хаттамамен ресімделеді және он жұмыс күні ішінде мүдделі тұлғаларға және ұйымдарға таратылады.

38. Комиссия хатшысы Комиссия отырысына дейін үш жұмыс күні бұрын отырыстың өткізілетін күні, өткізу орны, оның күн тәртібі туралы Комиссия мүшелерін хабардар етеді және тиісті материалдармен таныстырады.

39. Комиссия отырысы:

1) егер оларға Комиссия мүшелері жалпы санының кемінде үштен екі бөлігі қатысса, құқықтық күші бар деп саналады;

2) қажеттілігіне және шағымдардың түсуіне қарай өткізіледі.

40. Оның отырысына қатысып отырған Комиссия мүшелерінің санының қарапайым көпшілік дауысымен Комиссия шешім қабылдайды. Дауыстар тең болған жағдайда, төрағалық етушінің даусы шешуші болып табылады.

41. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес ілгерілету бойынша шағымдарды қарау нәтижелері бойынша Комиссия мынадай шешімдердің бірін шығарады:

1) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының, денсаулық сақтау ұйымының, кәсіптік қауымдастықтардың (мүшелікте болған жағдайда) басшыларына, өндірушіге немесе дистрибьюторға, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуге өкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге субъектілерді жауапкершілікке тарту және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес ілгерілетудің алдын алу бойынша қажетті шаралар қабылдау жөнінде ұсыным жіберу туралы;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық емес ілгерілету фактілерінің расталмауы.