

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-288/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21872 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 56-бабының 1-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 105 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10667 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 сәуірде жарияланған);

2) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18582 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде, 2019 жылғы 2 мамырда тіркелді) денсаулық сақтау саласындағы өзгерістер енгізілетін бұйрықтар тізбесінің 2-тармағының күші жойылды деп танылсын

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 20 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-288/2020
бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 56-бабының 1-тармағына, сондай-ақ "Жарнама туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы (бұдан әрі - жарнама) – кез келген нысанда, кез келген құралдардың көмегімен таратылатын және (немесе) орналастырылатын, белгісіз адамдар тобына арналған, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жекелеген мәліметтерді немесе мәліметтер жиынтығын қамтитын, оларды ілгерілетуге және іске асыруға ықпал ететін ақпарат;

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

3) өтініш беруші – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауға ұсынылған жарнама материалдарына бағалау жүргізуге өтініштерді, құжаттар мен материалдарды беруге уәкілетті жеке немесе заңды тұлға (өндіруші ұйым, дистрибьютор, өкілдік) немесе олардың сенім білдірген адамы;

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

5) жарнамалық модуль – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жарнамалық сипаттағы қағаз тасығышта орындалған (парақшалар, лифлет, басқалар), денсаулық сақтау ұйымдарында таратылатын және (немесе) бұқаралық ақпарат баспа құралдарында орналастырылатын мәтіндік-графикалық хабарлама;

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

7) жарнамалық аудиоролик – радио және интернет ресурстарда орналастырылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жарнамалық сипаттағы аудиотуынды;

8) жарнамалық баннер – интернет ресурстарда орналастырылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жарнамалық сипаттағы бір немесе бірқатар мәтіндік-графикалық бейнелер;

9) жарнама бейнеролик – телевизиялық арналарда және интернетресурстарда орналастырылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы жарнамалық сипаттағы аудио көрсетілім туынды;

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

11) 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;

12) алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын тарату және орналастыру денсаулық сақтау ұйымдарындағы бұқаралық ақпарат құралдарында, электрондық ақпараттық ресурстарда жүзеге асырылады.

4. Жарнама қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады және олардың ұтымды қолданылуына ықпал ететін дәрілік зат немесе медициналық бұйым туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтиды.

5. Жарнама дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парак), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді.

Дәрілік затты және медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа таратылатын жарнаманың мазмұнына әсер ететін өзгерістер енгізілген кезде енгізілген өзгерістер жарнамалық материалдарда көрсетіледі.

6. Жарнама жарнамаланатын дәрілік заттың фармакологиялық қасиеттері мен емдік көрсеткіштерін, медициналық бұйымдарға арналған қолданылу саласын ұлғайтпайды, сондай-ақ басқа дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен салыстыруды болдырмайды.

Жарнама тұтынушыларды олардың сенімін шектен тыс пайдалану арқылы, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты жаңылыстырмайды.

Жарнама оңай оқылады, анық және түсінікті шрифтпен басылады, сенімді және түсінікті болып табылады (арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай).

7. Дәрілік заттардың жарнамасы мынадай міндетті ақпаратты қамтиды:

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 (бар болса);

8) босатылу шарттарын;

9) тағайындау және қолдану алдында медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, көрнекті және түсінікті ұсынымды және "Өз бетімен емдеу сіздің денсаулығыңызға зиянды болуы мүмкін" мазмұндағы ескерту мәтінін мұқият оқыңыз;

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

11) тіркеу куәлігінің нөмірі және берілген күні;

12) тіркеу куәлігінің аяқталу күнін.

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

8. Медициналық бұйымдар жарнамасы мынадай ақпаратты қамтиды:

1) саудалық атауын;

2) қолдану бойынша негізгі көрсетілімдерді (қолданылу аясын);

3) негізгі жанама әсерлерін (бар болса);

4) негізгі қарсы көрсетілімдерін (бар болса);

5) медициналық бұйымды тағайындау және қолдану алдында медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (пайдалану құжатын) және мынадай мазмұндағы "Өз бетімен емдеу сіздің денсаулығыңызға зиянды болуы мүмкін" (қолданылуы бойынша) ескерту мәтінін мұқият оқып шығу;

6) өндірушінің және (немесе) Қазақстан Республикасындағы уәкілетті сауда өкілінің атауы, мекенжайы;

7) тіркеу куәлігінің нөмірі және берілген күні;

8) тіркеу куәлігінің аяқталу күнін.

Теле- және интернет-ресурстарға арналған жарнама 1), 2), 5), 6), 7), 8) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты, радиоарналарға арналған жарнама осы тармақтың 1), 2), 5), 6) тармақшаларында көрсетілген ақпаратты қамтиды.

9. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 56-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауға тыйым салынады.

9. 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) алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Кодекстің 56-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауға тыйым салынады.

11. Жарнаманы таратушы өтініш беруші құзыретіне денсаулық сақтау технологияларын бағалау кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымы (бұдан әрі – Орталық) жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келетіні туралы қорытынды берген кезде жарнаманы орналастырады;

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды алу үшін өтініш беруші Орталықпен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу туралы шарт жасасады және Орталыққа мынадай құжаттар мен материалдарды:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті;

2) қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық жеткізгіштердегі жарнамалық материалды (модуль, мақала, бейне жарнаманың немесе баннер кадрларын ашу, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні);

3) бейне-, радио арналарда тарату кезінде қазақ және орыс тілдеріндегі жарнаманың бейне -, аудиожазбаларын;

4) медициналық бұйымның пайдалану құжатын (медициналық бұйымдарға жарнама ұсынылған жағдайда);

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу үшін өтінім берушінің Орталықтың есеп шотына соманы төлегенін растайтын мәліметтерді ұсынады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу құнына ақы төлеуді өтінім беруші Орталық бекіткен преискурантқа сәйкес жүзеге асырады;

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Орталықтың жауапты орындаушысы қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген құжаттарды тіркеуді жүзеге асырады;

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Орталық осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттар мен материалдардың жинақтылығын тексеруді жүзеге асырады және дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарының Қазақстан Республикасы заңнамасының және осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізеді;

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Ұсынылған құжаттар мен материалдарда Кодекстің 56-бабында және осы Қағидалардың 5-8-тармақтарында көзделген талаптарға сәйкессіздіктер анықталған кезде, анық емес деректер (мәліметтер) анықталған кезде Орталық өтініш берушіге анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде жою қажеттігін көрсете отырып, Орталықтың хатын алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бір рет хат жібереді

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Өтініш берушінің ескертулерді жою мерзімі осы Қағидалардың 14-тармағында көзделген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

17. Өтініш беруші Орталықтың хатына жауап бермеген немесе ұсынылған ескертулерді белгіленген мерзімде жоймаған жағдайда Орталық өтініш берушіге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізуден дәлелді бас тарту жібереді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарын бағалау нәтижелері бойынша дәлелді бас тартқан немесе өтініш беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарын бағалауды жүргізуге арналған өтінішті кері қайтарып алған жағдайларда, Орталық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарын бағалауды бастағаннан кейін жұмыстарды жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу нәтижесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігіне сараптамалық бағалау актісімен (бұдан әрі-акт) ресімделеді.

19. Актінің негізінде өтініш берушіге дәрілік заттар жарнамасының 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды немесе осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдар жарнамасының Қазақстан

Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды немесе жазбаша түрде дәлелді бас тарту беріледі.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу аяқталуына қарай Орталық өтініш берушіге сараптамалық бағалау актісінің нөмірі мен күнін көрсете отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізген адамның қолын қойып, "Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестікті бағалау жүргізілді" деген Орталықтың мөртабаны қойылып, қазақ және орыс тілдерінде (модуль, мақала, бейне жарнаманың немесе баннердің кадрға бөлінуі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні) қағаз жеткізгіште жарнамалық ақпаратты қайтарады

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдардың жарнамасын
жүзеге асыру қағидаларына
1-қосымша

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Осымен _____

(орталықтың толық атауы)

дәрілік заттың, медициналық бұйымның (қажеттісінің астын сызу) жарнамалық материалдарына Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізуді сұраймыз.

Саудалық 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 ___ жылғы " ___ " _____ № _____

Дәрілік зат, медициналық бұйым Қазақстан Республикасында сапа бағалаудан өтті.

Сәйкестік сертификаты № ____, күні ____, берілді _____

ұйымның атауы

Өтінішке:

қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз жеткізгіште (модуль, мақала, бейне жарнаманың немесе баннер кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні) және қазақ және орыс тілдеріндегі PDF форматындағы электрондық жеткізгіштегі жарнама (қажеттісінің астын сызу); жарнаманы теледидар арналарында және радиода орналастыру кезінде (қажеттісінің астын сызу) қазақ және орыс тілдеріндегі жарнаманың бейне-, аудио- жазбасы қоса беріледі.

№	Төлемді жүзеге асыратын субъект	
1.	Атауы	
2.	Заңды мекенжайы	
3.	Нақты мекенжайы	
4.	Т.А.Ә., (бар болса) лауазымы	
5.	Телефон	
6.	Факс	
7.	e-mail	
8.	БСН	
9.	ЖСН	
10.	Банк	
11.	Есеп шоты	
12.	Валюта шоты	
13.	Коды	
14.	БСК	

Өтініш беруші _____ қолды толық жазу
(жеке қолы)

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдардың жарнамасын
жүзеге асыру қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалау материалдарының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарының сәйкестігін сараптамалық бағалау актісі

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік 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 заттың, медициналық бұйымның сәйкестік сертификаты 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 қазақ және орыс тілдерінде ұсынылған	
11.	Қазақ тіліндегі 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 көрсеткіштер	

	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, басқа өндіруші тауарының 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 тәсілдермен 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	алкоголь мен темекі шегу туралы халыққа арналған жарнамада ескерту	
16.7	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) жүзеге асыруды мүмкін/мүмкін емес деп санаймыз.

Актіге:

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

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

3. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарының сәйкестігі туралы қорытынды және жазбаша түрде дәлелді бас тарту қоса беріледі.

Жарнамалық материалдарды бағалауды жүргізген адамның лауазымы, жеке қолы және қолының толық жазылуы _____.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидаларына 3-қосымша Нысан

Дәрілік заттардың жарнамасының Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласында заңнамасының талаптарының сәйкестігіне сәйкестік туралы қорытындысы

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Орталық Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында заңнамасының талаптарының сәйкестігіне дәрілік заттың жарнамалық материалды бағалау нәтижелерін хабарлайды.

	Дәрілік заттың саудалық					Жарнамалық материал ұсынылды
--	-------------------------	--	--	--	--	------------------------------

p/c №	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	Сәйкестік сертификаты (нөмірі, күні, кім берді)	(модуль, баннер, 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 немесе баннер кадрлық көрсетілімі, қағаз жеткізгіштегі аудио жарнаманың мәтіні, электрондық жеткізгіштегі аудио- бейне жазбалар)

Жарнамалық материалдарды бағалаудың оң қорытындысының мәтіні:

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

_____ (бұқаралық ақпарат құралдарында) жүзеге асыруды мүмкін деп санаймыз.

Орталық басшысының лауазымы, жеке қолы және қолының толық жазылуы.

Күні _____

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидаларына 4-қосымша Нысан

Медициналық бұйымдардың жарнамасының Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарының сәйкестігіне сәйкестігі туралы қорытынды

Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.09.2022 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Орталық Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарының сәйкестігіне медициналық бұйымның жарнамалық материалын бағалау нәтижелерін хабарлайды

--	--	--	--	--	--	--	--

p/c №	Медициналық бұйымның саудалық атауы	Өндіруші ұйым, өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі, күні, қолданыс мерзімі	Сәйкестік сертификаты (нөмірі, күні, кім берді)	Жарнамалық материал ұсынылды	
					(модуль, баннер, 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 немесе баннер кадрлық көрсетілімі, қағаз жеткізгіштегі аудио жарнаманың мәтіні, электрондық жеткізгіштегі аудио- бейне жазбалар)

Жарнамалық материалдарды бағалаудың оң қорытындысының мәтіні:

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

_____ (бұқаралық ақпарат құралдарында) жүзеге асыруды мүмкін деп санаймыз.

Орталық басшысының лауазымы, жеке қолы және қолының толық жазылуы.

Күні _____