

**Дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру Ережелерін бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Денсаулық сақтау білім және спорт министрлігі 1999 жылғы 9 қыркүйек N 388 бұйрық. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2004 жылғы 18 тамыздағы N 640 (V043077) бұйрығымен.

      "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Президентінің 1995 жылғы 23 қарашадағы Заң күші бар N 2655 Жарлығына сәйкес Бұйырамын:

      1. Қоса беріліп отырған:

      дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру Ережелері;

      дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру нысаны бекітілсін.

      2. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Бірінші вице-министр Е.М.Арынға жүктелсін.

      3. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде бекітілген күннен бастап күшіне енеді.

      Министр

                         Денсаулық сақтау, білім және спорт

                                  министрлігінің

                        1999 жылғы 9.09 бұйрығымен Бекітілген

**Қазақстан Республикасында**

**Дәрілік заттар жарнамасына**

**рұқсат беру ережелері**

**1. Осы Ережелерде пайдаланылған негiзгi ұғымдар:**

      1. Осы Ережелерде мынадай негiзгi ұғымдар пайдаланылған:

      1) Дәрілік заттар жарнамасы - оған мүдде қалыптастыратын және қолдап отыратын және олардың iске асырылуына ықпал ететiн адамдардың айқын емес тобына арналған, кез келген нысанда, кез келген құралдар арқылы таратылатын дәрiлiк заттар туралы жарнамалық ақпарат;

      3) Мамандарға арналған жағдайда - медициналық және фармацевтикалық бiлiмi бар, дәрiлiк заттарды тағайындауға немесе босатуға құқығы бар адамдарға арналған жарнама.

      4) Тиісті емес жарнама - оларды ұстауға, уақытына, орны мен тарату тәсiлiне қойылатын талаптарды бұзуға жол берiлген дәрілік заттардың арсыз, бұрыс, әдепсiз, толық емес, қасақана және өзге де жарнамасы;

      5) Қарсы жарнама - ол туғызған зардаптарды жою мақсатында таратылатын тиiстi емес жарнаманы терiске шығару;

      6) Жарнама беруші - жарнаманы өндiруге, орналастыруға, кейiннен таратуға арналған жарнама ақпаратының иесi болып табылатын заңды немесе жеке тұлға;

      8) Жарнама таратушы - мүлiк, оның iшiнде радио хабарларын тарату, телевизия хабарларын таратудың техникалық құралдарын, сондай-ақ байланыс арналарын, эфир уақытын және өзге де тәсiлдермен тарату құралдарын беру және (немесе) пайдалану жолымен жарнама ақпаратын орналастыруды, таратуды жүзеге асыратын заңды немесе жеке тұлға.

**2. Жалпы ережелер**

      2. Жарнама тарату құралының нысанына немесе пайдаланылатын тарату құралына қарамастан ол тiкелей ұсынылған сәттегi жарнама ретiнде арнаулы бiлiмдер мен техникалық құралдарды қолданбай түсiнiктi болуы қажет.

      3. Дәрiлiк заттардың жарнамасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, бiлiм және спорт министрлiгiнiң Денсаулық сақтау комитетi (одан әрi Уәкiлеттi орган) рұқсаты негiзiнде жарнама материалын алдын-ала сараптағаннан кейiн, "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" Республикалық мемлекеттiк қазыналық кәсiпорнының және оның аймақтық ұйымдарымен жүргiзіледi. Жарнама хабарландыруында уәкiлеттi органның рұқсат беруi туралы жолма-жол ақпарат мазмұндалуы қажет.

      4. Жарнама таратушы, дәрiлiк заттарды жарнамалауға өкiлеттi органның берген рұқсатын көрсеткеннен кейiн ғана жарнаманы беруге құқылы.

      5. Қазақстан Республикасында тiркелмеген дәрiлiк заттар жарнамасына тыйым салынады.

      6. Дәрілік заттар жарнамасы жарнамаланатын зат медицинада қолданылатыны айқын көрiнетiндей нысанда болуы қажет.

      7. Есiрткi және психотроптық заттар жарнамасы, медицина және фармацевтика қызметкерлерiне арналған арнайы басылымдарда ғана жүзеге асырылады.

      8. Рецептiмен босатылатын дәрiлiк заттардың жарнамасы дәрiлiк заттарды тағайындауға және таратуға құқы бар мамандарға ғана арналуы тиiс.

      9. Тiзбесiн Денсаулық сақтау, бiлiм және спорт министрлiгiнiң

Денсаулық сақтау комитетi бекiткен рецептсiз босатылуға жататын дәрiлiк заттарды ғана халыққа жарнамалауға жол берiледi.

      10. Дәрiлiк заттарды жарнамалау оларды барынша ұтымды қолдануға жәрдемдесуi, объективтi ақпарат беруi және терапевтiк сапаларды асыра көрсетпеуi қажет.

      11. Нысанына қарамастан жарнама клиникалық зерттеулер кезiнде алынған дәрiлiк заттар туралы фармакологиялық деректерге сәйкес келуi қажет.

      12. Дәрiлiк заттар жарнамасы мамандарға арналған жарнамаға және халық арасына таратылатын жарнамаға бөлiнедi.

      13. Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар жарнамасы мемлекеттiк және орыс тiлдерiнде таратылады.

      14. Мамандарға арналған дәрiлiк заттар жарнамасын анықтама - ақпараттар орталығы, фармацевтикалық ақпарат беру кабинеттерi арқылы арнайы басылымдарда, конференцияларда, симпозиумдарда, көрмелерде және т.с. жерлерде ғана таратуға жол берiледi.

**3. Мамандарға арналған жарнамаға қойылатын талаптар**

      15. Мамандарға арналған жарнама дәрiлiк заттар туралы ғылыми деректер тiзбесiне сәйкес келуi және мынадай мәлiметтердi:

      дәрілік заттардың сауда атауын;

      халықаралық атауына сәйкес сауда таңбасымен қорғалмаған дәрiлiк заттың атауын;

      мөлшерлеуге (шығару нысанына) арналған белсендi заттың (заттардың) қолданылу сызбасын, мазмұнын;

      қолдануға бекiтiлген көрсетулерiн;

      жанама құбылыстары мен негiзгi жағымсыз реакцияларын;

      осы дәрiлiк затты сақтықпен қолдану қажет болған кезде жағымсыздығы, алдын алу мен оқиғалар туралы ақпаратты;

      басқа дәрiлiк заттармен өзара әрекетiн;

      өндiрушiнiң және/немесе жеткiзушiнiң атауын, мекен-жайын;

      тиiстi ғылыми негiздерге сiлтеменi қамтуы қажет.

      16. Жарнамалық хабарландыруда дәрiлiк зат туралы толық

мәлiметтер болмаған реттерде қосымша ақпаратты алу мүмкiндiгi мен көздерiне сiлтеме болуы қажет.

**4. Халық арасында дәрiлiк заттар жарнамасына қойылатын**

**талаптар**

      17. Халық арасында рецептсiз босатуға жататын дәрiлiк заттарға ғана жарнама жасау рұқсат етiледi.

      18. Халыққа арналған дәрiлiк заттар жарнамасы түсiнiктi тiлде баяндалып, мынадай мәлiметтердi:

      сауда атауын;

      қолданудың негiзгi көрсетулерiн;

      жапсырмадағы немесе оралымдағы нұсқаулықты мұқият зерделеу қажеттiгi туралы ескертудi;

      өндiрушiнiң немесе сауда өкiлiнiң атауын қамтуы қажет.

      19. Халық арасындағы дәрiлiк заттар жарнамасы:

      дәрiгердiң, провизордың, фармацевтiң тұлғасын пайдаланбауы;

      дәрiлiк затты жанама әсерлерi болмаған жағдайда бiрегей, барынша ұтымды, барынша қауiпсiз деп ұсынбауы;

      дәрiлiк заттың құрамына, шығуына, шығарылуына, жаңа екенiне немесе патенттiгiне қатысты шатастырмауы;

      өндiрушi кәсiпорындардың беделiне, тұтынушылардың дәрiлердiң әсерiне деген сенiмiне нұқсан келтiрмеуi, өздерiнiң танымалдығына байланысты дәрiлік заттардың қолданылуын көтермелей алатын ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерiнiң, сондай-ақ мемлекеттiк қызметкерлердiң немесе басқа да адамдардың жеке танымалдығына сiлтеме жасамауы;

      тек қана немесе басым түрде балаларға арналғандығы туралы материалды қамтымауы;

      осы дәрiлiк заттың қауiпсiздiгi мен ұтымдылығы оның шығуына байланысты деп дәйектемеуi;

      қате диагностика мен өзiндiк диагностикаға әкеп соғуы мүмкiн белгiлердi баяндамауы немесе сырқат тарихын келтiрмеуi;

      тамақ қосындысының, косметикалық өнiмнiң, гигиена заттарының дәрiлiк зат сапалары бар немесе дәрiлiк зат тамақ қосындысы, косметикалық өнiм немесе гигиена заты болып табылады деп иландырмауы;

      жарнамалық тиiмдiлiктi күшейту мақсатында басқа дәрiлiк заттармен дөрекi түрде салыстыруға жол бермеуi;

      медициналық консультациялардың немесе хирургиялық операциялардың қажетсiздiгi әсерiн туғызбауы;

      осы дәрiлiк заттың әсерiне кепiлдiк берiлгенi туралы сенiмдi қамтымауы;

      жарнамаланатын дәрiлiк заттарды немесе емдеу тәсiлiн қолданғанға дейiн және қолданғаннан кейiн адам тәнiнiң немесе оның мүшелерiнiң салыстырмалы өзгерiстерiн көрсетпеуi;

      дәрілік затты қолданбау салдарынан адам денсаулығы нашарлауы мүмкiн деп сендiрмеуi;

      осы дәрілік зат туберкулездi, терi-венерологиялық ауруларды, алынған иммундық тапшылық белгiсiн, онкологиялық ауруларды, зат алмасуы аурулары мен диабеттi, қан ауруларын, психикалық ауруларды, созылмалы ұйқысыздықты, асқазан ауруларын емдеуге арналған кепiлдемелердi қамтымауы қажет.

**5. Дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсаттар беру**

      20. Рұқсаттарды уәкiлеттi орган бередi.

      21. Дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат алу үшiн мәлiмдеушi уәкілеттi органға мынадай құжаттар:

      өтiнiш;

      жарнама ақпаратының мәтiнiн немесе бейне-аудио материалдарын;

      дәрiлiк заттар туралы ақпарат бюллетенiн;

      дәрiлiк заттың Қазақстан Республикасында тiркелгенiн бекiтетiн құжат табыс етедi.

      22. Уәкiлеттi орган құжаттарды "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК-ға сараптама жасауға бередi.

      23. Құжаттарды карау соның iшiнде сараптама жасау мерзiмi өтiнiштi берген кезден бастап - 10 күн.

      24. Дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат беруден бас тартқан жағдайда уәкiлеттi орган мәлiмдеушiнi бас тарту себептерiн негiздей отырып, жазбаша хабардар етедi.

      25. Мәлiмдеушi дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат беру жөнiндегi сараптама үшiн алдын-ала ақы төлеудi "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК және оның аймақтық ұйымдарының есеп айырысу және валюталық есепшоттарына баға прейскуранттарына сәйкес аударады. Дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат беру туралы дәлелдi бас тартылған жағдайда жарна қайтарылмайды.

      26. Дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат беру туралы мәлiмдеушi берген құжаттар мен материалдар қайтарылмайды.

**6. Жарнама таратушының құқығы**

      27. Жарнама берушi мен жарнама таратушы жарнама материалдарын берудiң мөлшерлерi мен нысандарын дербес айқындауға құқылы.

      28. Жарнама берушi Денсаулық сақтау, бiлiм және спорт министрлiгiнiң апелляциялық комиссиясына сараптаманың жағымсыз қорытындысына шағымдануға хақылы.

**7. Уәкiлеттi орган құқығы**

       28. Уәкiлеттi орган:

      заңды және жеке тұлғалардан қажетсiз және қасақана жалған жарнама фактiлерiн қарау үшiн ақпаратты, оның iшiнде жазбаша және ауызша түсiндiрмелердi сұратуға және алуға;

      бұқаралық ақпарат құралдарында осы Ережелер талаптарының орындалуына бақылау жүргiзуге;

      дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсаттар беру ережелерiнiң бұзылуын анықтауға және материалдарды тиiстi мемлекеттiк органдарға беруге хақылы;

      дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат беру Ережелерiнiң бұзылғаны үшiн айыппұл мөлшерлерi мен тәртiбi Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес айқындалады;

      қарсы жарнама беруге шешiм шығаруға. Осы ережелер бұзылған жағдайда жарнама берушi қарсы жарнаманы жүзеге асыруға міндеттi. Қарсы жарнама беру жөнiндегi толықтай шығынды жарнама берушi өтейдi.

**8. Жарнамасы бар материалдарды сақтау мерзiмдерi**

      29. Жарнама берушiлер, жарнама өндiрушiлер, жарнама таратушылар жарнамасы бар материалдарды немесе бұлардың көшiрмелерiн, енгiзiлетiн барлық өзгерiстердi қоса, соңғы жарнама таратылған күннен бастап жыл бойы сақтауға мiндеттi.

     Мәлімдеуші:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Мәлімдеушінің мекен-жайы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Байланыс жасалуға тиісті қызметкер (егер тапсырысты ұйым

беретін болса): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                          (Т.Ә.А., қызметі)

     Телефон:                            Факс:

**Өтініш**

     Осы өтінішпен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

                (уәкілетті органның атауы)

     дәрілік зат жарнамасына\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

           (халықаралық атауы, сауда атауы, дәрілік нысан)

рұқсат берілуін сұраймыз, бұл орайда көрсетілген дәрілік зат 199\_\_

жылы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_ Қазақстан Республикасында тіркелгенін

хабарлаймыз.

     Тапсырыспен:

     - ақпараттық бюллетенді;

     - жарнамалық хабарландыру мәтінін (аудио-бейне, компьютерлік

       материалдарды) қоса беріп отырмыз.

     М.О.                                   Мәлімдеушінің қолы

     Өтінішті қабылдаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                          (Т.А.Ә., қызметі)            (күні)

**Дәрілік заттар туралы ақпараттық бюллетень**

     1. Әрбір белсенді субстанцияның халықаралық патенттелмеген

атауы (ХПА).

     2. Фармакологиялық деректер: фармакологиялық ұтымдылықтар мен

әсер ету тегінің қысқаша сипаттамасы.

     3. Клиникалық ақпарат:

     - қолдану сипаттары;

     - ересектер мен балаларға арналған мөлшерлеу мен мөлшер

диапазондары туралы мәліметтер;

     - емдеу ұзақтығы;

     - кері әсері;

     - сақтық және ескерту шаралары (жүкті және бала емізетін

аналарға қатысты);

     - жанама әсерлері;

     - қайта мөлшерлеу - емдеу белгілері;

     - басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттестігі.

     Фармацевтикалық ақпарат:

     - сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімдері;

     - дайындаушы (дайындаушылар) мен жеткізішулер атауы, мекен-жайы;

     - емдік нысандары.

                             Денсаулық сақтау, білім және

                             спорт министрлігінің

                             1999 жылғы "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                             бұйрығымен Бекітілген

**199\_\_\_жылғы \_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Рұқсат**

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

                    (уәкілетті органның атауы)

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

 ұсынылған материалдарды: -аудио, -бейне, -компьютерлік, -жарнама

               (қажеттісінің астын сызу керек)

     мәтінін зерделей отырып, Қазақстан Республикасында 199\_\_\_\_\_ ж.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_ тіркелген \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (халықаралық атауы, сауда атауы, дәрілік нысаны)

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

     дәрілік зат жарнамасына рұқсат береді.

     Жарнама мынадай мазмұнда:

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

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

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

             (жарнаманың қысқаша сипаттамасы)

     Жарнама:

     - мамандандырылған басылымдарда

     - бұқаралық ақпарат құралдарында жүргізілуі мүмкін.

         (қажеттісінің астын сызу керек)

     М.О.                                        Уәкілетті

                                                 орган

                                                 басшысының

                                                 қолы

     Жарнамалық хабарландыру материалдарының сараптамаға ұсынылған

     материалдармен сәйкес келмегені үшін жауапкершілік жарнама

берушіге мен жарнама таратушыға жүктеледі.

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