

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 негізгі ұғымдар:

1. Осы Ережелерде мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылған:

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

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

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

5) Қарсы жарнама - ол туғызған зардаптарды жою мақсатында таратылатын тиісті емес жарнаманы теріске шығару;

6) Жарнама беруші - жарнаманы өндіруге, орналастыруға, кейіннен таратуға арналған жарнама ақпаратының иесі болып табылатын заңды немесе жеке тұлға;

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

2 . Ж а л п ы е р е ж е л е р

2. Жарнама тарату құралының нысанына немесе пайдаланылатын тарату құралына қарамастан ол тікелей ұсынылған сәттегі жарнама ретінде арнаулы білімдер мен техникалық құралдарды қолданбай түсінікті болуы қажет.

3. Дәрілік заттардың жарнамасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің Денсаулық сақтау комитеті (одан әрі Уәкілетті орган) рұқсаты негізінде жарнама материалын алдын-ала сараптағаннан кейін, "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" Республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнының және оның аймақтық ұйымдарымен жүргізіледі. Жарнама хабарландыруында уәкілетті органның рұқсат беруі туралы жолма-жол ақпарат м а з м ұ н д а л у ы қ а ж е т .

4. Жарнама таратушы, дәрілік заттарды жарнамалауға өкілетті органның берген рұқсатын көрсеткеннен кейін ғана жарнаманы беруге құқылы.

5. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар жарнамасына т ы ы м с а л ы н а д ы .

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

7. Есірткі және психотроптық заттар жарнамасы, медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған арнайы басылымдарда ғана жүзеге а с ы р ы л а д ы .

8. Рецептпен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасы дәрілік заттарды тағайындауға және таратуға құқы бар мамандарға ғана арналуы тиіс.

9. Тізбесін Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің Денсаулық сақтау комитеті бекіткен рецептсіз босатылуға жататын дәрілік заттарды ғана халыққа жарнамалауға жол беріледі.

10. Дәрілік заттарды жарнамалау оларды барынша ұтымды қолдануға жәрдемдесуі, объективті ақпарат беруі және терапевтік сапаларды асыра к ө р с е т п е у і қ а ж е т .

11. Нысанына қарамастан жарнама клиникалық зерттеулер кезінде алынған дәрілік заттар туралы фармакологиялық деректерге сәйкес келуі қажет.

12. Дәрілік заттар жарнамасы мамандарға арналған жарнамаға және халық

арасына таратылатын жарнамаға бөлінеді.

13. Қазақстан Республикасында дәрілік заттар жарнамасы мемлекеттік және орыс тілдерінде таратылады.

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

3. Мамандарға арналған жарнамаға қойылатын талаптар

15. Мамандарға арналған жарнама дәрілік заттар туралы ғылыми деректер тізбесіне сәйкес келуі және мынадай мәліметтерді:

дәрілік заттардың сауда атауын;

халықаралық атауына сәйкес сауда таңбасымен қорғалмаған дәрілік заттың атауын;

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

қолдануға бекітілген көрсетулерін;

жанама құбылыстары мен негізгі жағымсыз реакцияларын;

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

басқа дәрілік заттармен өзара әрекетін;

өндірушінің және/немесе жеткізушінің атауын, мекен-жайын;

тиісті ғылыми негіздерге сілтемені қамтуы қажет.

16. Жарнамалық хабарландыруда дәрілік зат туралы толық мәліметтер болмаған реттерде қосымша ақпаратты алу мүмкіндігі мен көздеріне сілтеме болуы қажет.

4. Халық арасында дәрілік заттар жарнамасына қойылатын

талаптар

17. Халық арасында рецептсіз босатуға жататын дәрілік заттарға ғана жарнама жасау рұқсат етіледі.

18. Халыққа арналған дәрілік заттар жарнамасы түсінікті тілде баяндалып, мынадай мәліметтерді:

сауда атауын;

қолданудың негізгі көрсетулерін;

жапсырмадағы немесе оралымдағы нұсқаулықты мұқият зерделеу қажеттігі туралы ескертуді;

өндірушінің немесе сауда өкілінің атауын қамтуы қажет.

19. Халық арасындағы дәрілік заттар жарнамасы:

дәрігердің, провизордың, фармацевтің тұлғасын пайдаланбауы;

дәрілік затты жанама әсерлері болмаған жағдайда бірегей, барынша ұтымды,

барынша қауіпсіз деп ұсынбауы;
дәрілік заттың құрамына, шығуына, шығарылуына, жаңа екеніне немесе патенттігіне қатысты шатастырмауы;
өндіруші кәсіпорындардың беделіне, тұтынушылардың дәрілердің әсеріне деген сеніміне нұқсан келтірмеуі, өздерінің танымалдығына байланысты дәрілік заттардың қолданылуын көтермелей алатын ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, сондай-ақ мемлекеттік қызметкерлердің немесе басқа да адамдардың жеке танымалдығына сілтеме жасамауы;
тек қана немесе басым түрде балаларға арналғандығы туралы материалды қамтымауы;
осы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен ұтымдылығы оның шығуына байланысты деп дәйектемеуі;
кате диагностика мен өзіндік диагностикаға әкеп соғуы мүмкін белгілерді баяндамауы немесе сырқат тарихын келтірмеуі;
тамақ қосындысының, косметикалық өнімнің, гигиена заттарының дәрілік зат сапалары бар немесе дәрілік зат тамақ қосындысы, косметикалық өнім немесе гигиена заты болып табылады деп иландырмауы;
жарнамалық тиімділікті күшейту мақсатында басқа дәрілік заттармен дөрекі түрде салыстыруға жол бермеуі;
медициналық консультациялардың немесе хирургиялық операциялардың қажетсіздігі әсерін туғызбауы;
осы дәрілік заттың әсеріне кепілдік берілгені туралы сенімді қамтымауы;
жарнамаланатын дәрілік заттарды немесе емдеу тәсілін қолданғанға дейін және қолданғаннан кейін адам тәнінің немесе оның мүшелерінің салыстырмалы өзгерістерін көрсетпеуі;
дәрілік затты қолданбау салдарынан адам денсаулығы нашарлауы мүмкін деп сендірмеуі;
осы дәрілік зат туберкулезді, тері-венерологиялық ауруларды, алынған иммундық тапшылық белгісін, онкологиялық ауруларды, зат алмасуы аурулары мен диабетті, қан ауруларын, психикалық ауруларды, созылмалы ұйқысыздықты, асқазан ауруларын емдеуге арналған кепілдемелерді қамтымауы қажет.

5. Дәрілік заттар жарнамасына рұқсаттар беру

20. Рұқсаттарды уәкілетті орган береді.

21. Дәрілік заттар жарнамасына рұқсат алу үшін мәлімдеуші уәкілетті органға мынадай құжаттар:

өтініш;

жарнама ақпаратының мәтінін немесе бейне-аудио материалдарын;
дәрілік заттар туралы ақпарат бюллетенін;
дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелгенін бекітетін құжат табыс

е т е д і .

22. Уәкілетті орган құжаттарды "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК-ға сараптама жасауға береді.

23. Құжаттарды қарау соның ішінде сараптама жасау мерзімі өтінішті берген кезден бастап - 10 күн.

24. Дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беруден бас тартқан жағдайда уәкілетті орган мәлімдеушіні бас тарту себептерін негіздей отырып, жазбаша х а б а р д а р е т е д і .

25. Мәлімдеуші дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру жөніндегі сараптама үшін алдын-ала ақы төлеуді "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК және оның аймақтық ұйымдарының есеп айырысу және валюталық есепшоттарына баға прејскуранттарына сәйкес аударады. Дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру туралы дәлелді бас тартылған жағдайда жарна қайтарылмайды.

26. Дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру туралы мәлімдеуші берген құжаттар мен материалдар қайтарылмайды.

6. Жарнама таратушының құқығы

27. Жарнама беруші мен жарнама таратушы жарнама материалдарын берудің мөлшерлері мен нысандарын дербес айқындауға құқылы.

28. Жарнама беруші Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің апелляциялық комиссиясына сараптаманың жағымсыз қорытындысына шағымдануға хақылы.

7. Уәкілетті орган құқығы

28. Уәкілетті орган:

занды және жеке тұлғалардан қажетсіз және қасақана жалған жарнама фактілерін қарау үшін ақпаратты, оның ішінде жазбаша және ауызша түсіндірмелерді сұратуға және алуға;

бұқаралық ақпарат құралдарында осы Ережелер талаптарының орындалуына бақылау жүргізуге;

дәрілік заттар жарнамасына рұқсаттар беру ережелерінің бұзылуын анықтауға және материалдарды тиісті мемлекеттік органдарға беруге хақылы;

дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беру Ережелерінің бұзылғаны үшін айыппұл мөлшерлері мен тәртібі Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес айқындалады;

қарсы жарнама беруге шешім шығаруға. Осы ережелер бұзылған жағдайда жарнама беруші қарсы жарнаманы жүзеге асыруға міндетті. Қарсы жарнама беру жөніндегі толықтай шығынды жарнама беруші өтейді.

8. Жарнамасы бар материалдарды сақтау мерзімдері

29. Жарнама берушілер, жарнама өндірушілер, жарнама таратушылар жарнамасы бар материалдарды немесе бұлардың көшірмелерін, енгізілетін

барлық өзгерістерді қоса, соңғы жарнама таратылған күннен бастап жыл бойы сақтауға міндетті.

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.

Т а п с ы р ы с п е н :

- а қ п а р а т т ы қ б ю л л е т е н д і ;

- 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
а т а у ы (Х П А) .

2. Фармакологиялық деректер: фармакологиялық ұтымдылықтар мен
әсер ету тегінің қысқаша сипаттамасы.

3. Клиникалық ақпарат:

- қ о л д а н у с и п а т т а р ы ;

- ересектер мен балаларға арналған мөлшерлеу мен мөлшер
диапазондары туралы мәліметтер;

- е м д е у ұ з а қ т ы ғ ы ;

- к е р і ә с е р і ;

- сақтық және ескерту шаралары (жүкті және бала емізетін
а н а л а р ғ а қ а т ы с т ы) ;

- ж а н а м а ә с е р л е р і ;
- 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)

Ж а р н а м а :

- мамандандырылған басылымдарда
 - бұқаралық ақпарат құралдарында жүргізілуі мүмкін.
- (қажеттісінің астын сызу керек)

М . О .

У ә к і л е т т і
о р г а н
б а с ш ы с ы н ы ң

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