

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 21 желтоқсандағы №
ҚР ДСМ-294/2020 бұйрығы.
Қазақстан Республикасының
Әділет министрлігінде 2020
жылғы 22 желтоқсанда № 21870
болып тіркелді

Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының қағидаларын бекіту туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 265-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

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

2. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 мамырдағы № ҚР ДСМ-69 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №18654 болып тіркелген, 2019 жылғы 16 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

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.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 21 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-294/2020
бұйрығына қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
ілгерілету этикасының қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 265-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасы тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын 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, сынақтар, 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 бұйымдардың 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 ілгерілету этикасы – 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, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріхана, 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) дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасы - Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес өндіруші өндірген дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуге және бақылауға жауап беретін және дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының тізіліміне енген тұлға;

9) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

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

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

12) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

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 көмек көрсетуді қажет ететін ауруының немесе жай-күйінің болуына немесе болмауына қарамастан, медициналық көрсетілетін қызметтердің тұтынушысы болып табылатын (болып табылған) жеке тұлға;

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

16) медицина қызметкері - кәсіптік медициналық білімі бар және медициналық қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға.

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

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының тәртібі

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету өндіруші, дистрибьютор немесе олардың уәкілетті өкілдері, сондай-ақ дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өзара, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілерімен және кәсіби қауымдастықтар мүшелерімен өзара іс-қимылы арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша тиісті уәкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өзге де субъектілер жүзеге асырады.

5. Өндірушілер, дистрибьюторлар немесе олардың уәкілетті өкілдері, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету жөніндегі уәкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге де субъектілер:

- 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілетуді;
- 2) қолданыстағы заңнамаға сәйкес жарнаманы таратуды;
- 3) өз өкілдерінің кәсіби даярлығын және біліктілігін арттыру, соның ішінде дәрілік заттарды мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасы мәселелері бойынша оқытуды қамтамасыз етеді.

6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасы үшін 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 құқұққа сыйымдылық, ашықтық қағидаттарын басшылыққа алады.

7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша уәкілеттік берілген 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 пайда көру мақсатында қаржылық және өзге де сөз байласу фактілеріне жол бермейді, сондай-ақ өзінің әріптестері тарапынан осындай іс-әрекеттердің жолын кесуге күш салады.

8. 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 қауымдастықтар мүшелеріне күнделікті дәрігерлік конференциялар, ғылыми-практикалық конференциялар және (немесе) мамандандырылған семинарлар кезінде анықтамалық, медициналық әдебиет, ғылыми журналдар түрінде толық, объективті, дәл және расталған ақпарат беруді қамтамасыз етеді, нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге арналған Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоса алғанда, тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекітеді;

2) тиісті денсаулық сақтау субъектісінің бейініне немесе кәсіптік қауымдастықтардың мүшелеріне ғылыми-практикалық конференцияларға, конгрестерге, симпозиумдарға қатысу үшін көмек ұсыну жүзеге асырылады.

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;

3) дербес деректерді және дәрігерлік құпияны сақтау туралы заңнаманы қатаң түрде сақтау шарты кезінде пациенттердің тіркелімдерін құру жүзеге асырылады .

4) Қазақстан Республикасының заңнамасымен тыйым салынбаған клиникалық зерттеулерді, клиникалық-Экономикалық зерттеулерді, эпидемиологиялық және басқа да зерттеу түрлерін жүргізуге шарттар жасасу (клиникалық-экономикалық және эпидемиологиялық зерттеулер жүргізу нәтижелері дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға ықпал етуі тиіс).

5) фармацевтикалық индустрия мен нарықтың жұмыс істеуінің әртүрлі аспектілерін зерделеуге және талдауға бағытталған фармацевтикалық қызметкерлер арасында маркетингтік зерттеулер жүргізу.

9. Денсаулық сақтау саласындағы медициналық ұйымдар мен білім беру ұйымдарындағы күнделікті дәрігерлік конференцияларға қатысу үшін өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдері күнделікті дәрігерлік конференцияға жоспарланған қатысуға дейін күнтізбелік он күн бұрын іс-шараның уақыты мен тақырыбын Денсаулық сақтау ұйымының басшысымен жазбаша келіседі.

10. 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 әсері тетігінің ұқсас дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіретін және өткізетін басқа да субъектілердің көрсетілген іс-шараларға қатысуына кедергі келтіруге не жекелеген қатысушыларды кемсітуге ұшырауына жол берілмейді.

11. 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.

12. Денсаулық сақтау ұйымының басшысы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша уәкілеттік берілген өндірушілермен, дистрибьюторлармен немесе уәкілетті өкілдермен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы өзге субъектілермен қызметкерлердің өзара іс-қимыл кезінде осы Қағидалардың талаптарын сақтауды қамтамасыз етеді.

13. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету мақсатында өндірушілердің, дистрибьюторлардың немесе уәкілетті өкілдердің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша уәкілеттіктер берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өзге де субъектілердің медицина және фармацевтика қызметкерлерімен олардың жұмыс уақытында және жұмыс орнында жеке байланыс жасауын болдырмайды.

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

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

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

17. Өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдерімен өзара іс-қимыл кезінде бөлшек сауда 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.

4) фармацевтикалық индустрия мен нарықтың жұмыс істеуінің әртүрлі аспектілерін зерделеуге және талдауға бағытталған маркетингтік зерттеулер жүргізу.

18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өзара іс-қимылы кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының бұзушылығына мыналар жатады:

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 ұсыну;

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

3) Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған биомедициналық, клиникалық-экономикалық, эпидемиологиялық және басқа да зерттеу түрлерін жүргізу туралы жазбаша ресми шарттарды, сондай-ақ жүргізілетін маркетингтік зерттеулерге қатысу туралы шарттарды қоспағанда, материалдық пайда алу мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды пациенттерге тағайындау немесе ұсыну бойынша келісімдер жасасу, акциялар ұйымдастыру;

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

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 болу;

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

19. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуге уәкілеттік берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өндірушілер, дистрибьюторлар немесе уәкілетті өкілдер, сондай-ақ өзге де субъектілер Қағидалардың бұзылушылығын жою және оған жол бермеу жөнінде шараларды қабылдайды.