



Ассоциация международных фармацевтических
производителей в Республике Казахстан

Association of International Pharmaceutical
Manufacturers in Kazakhstan

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ
ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРУШІЛЕР
ҚАУЫМДАСТЫҒЫНЫҢ
ЭТИКА КОДЕКСІ**

**ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС
АССОЦИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

**CODE OF ETHICS
Of the ASSOCIATION OF INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN**

Алматы

2024

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ХАЛЫҚАРАЛЫҚ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРУШІЛЕР ҚАУЫМДАСТЫҒЫНЫҢ
ЭТИКА КОДЕКСІ**

Мазмұны

КІРІСПЕ	5
1. ОСЫ КОДЕКСТЕ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН НЕГІЗГІ ТЕРМИНДЕР ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ АНЫҚТАМАЛАРЫ	6
2. ЭТИКА КОМИТЕТІНІҢ ЖҰМЫС ІСТЕУІ	10
2.1. Этика комитетін құру мақсаты	10
2.2. Этика комитетінің құзыреті	10
2.3. Этика комитетінің құрамы	10
2.4. Этика комитеті мүшелерінің құқықтары мен міндеттері	10
2.5. Этика комитетінің Төрағасы	11
2.6. Этика комитетінің отырыстары	11
2.7. Этика комитетінің жұмыс тәртібі	11
3. МЕДИЦИНАЛЫҚ ӨКІЛДЕРДІҢ ЖҰМЫСЫНА ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР	12
3.1. Медициналық өкілдердің рөлі, дайындығы және жұмысын бақылау	12
3.2. Медициналық өкілдердің міндеттері	12
3.3. Медициналық өкілдерге қойылатын шектеулер	13
4. ІЛГЕРІЛЕТУГЕ, МАРКЕТИНГКЕ ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР	14
4.1. Ілгерілету стандарттары	14
4.2. Компания тарататын материалдар	16
4.3. Қауіпсіздік туралы ақпарат	17
4.4. Тіркеуге дейінгі ақпарат	17
4.5. Сілтемелер	18
4.6. Жасырын және жаңылыстыратын Жарнама	18
4.7. Компаниялардың процедуралық нормалары	19

5. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНІМДЕРДІ ІЛГЕРІЛЕТУ, МАРКЕТИНГ ТҮРЛЕРІ, СОНДАЙ-АҚ ҒЫЛЫМИ-БІЛІМ БЕРУ СИПАТЫНДАҒЫ БЕЛСЕНДІЛІК БОЙЫНША НЕГІЗГІ ТАЛАПТАР	20
5.1. Тіркеуден кейінгі зерттеулер	20
5.2. Зерттеуші / Медициналық ұйым бастамашылық жасаған зерттеулер	21
5.3. Компаниялардың маркетингтік зерттеулері	22
5.4. Симпозиумдар, конгрестер және басқа да ауызша қарым-қатынас құралдары	23
5.4.1. Іс-шараға демеушілік жасау немесе Денсаулық сақтау мамандарының қатысуын қаржыландыру туралы ақпарат	23
5.4.2. Іс-шараны өткізу орны	24
5.4.3. Басқа шектеулер	24
5.5. Пациенттермен және Пациенттер ұйымдарымен өзара әрекеттесу	25
5.6. Пациенттерге қолдау көрсету бағдарламасы	26
5.7. Сыйлықтар	27
5.7.1. Әлеуметтік сыпайылық сыйлықтары	28
5.7.2. Промоциялық құралдар (бренд-ремайндерлер)	28
5.7.3. Медициналық мақсаттағы заттар	28
5.7.4. Ақпараттық және білім беру материалдары	28
5.8. Үлгілер	29
5.9. Тарату жиілігі мен көлемі	29
5.10. Интернет-ресурстар	29
5.11. Әлеуметтік желілер	30
6. КОДЕКС ЕРЕЖЕЛЕРІН ТИІСТІ ЖОЛМЕН САҚТАМАУ ЖӨНІНДЕГІ ӨТІНІШТЕРДІ ҚАРАУ РӘСІМІ	30
7. БИБЛИОГРАФИЯ	33

КІРІСПЕ

Қазақстан Республикасындағы Халықаралық фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығының (бұдан әрі – «ХФӨҚ») Этика кодексі (бұдан әрі – «Кодекс») Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын ескере отырып, ғылыми-зерттеу фармацевтика өнеркәсібінде қабылданған маркетингтік практиканың халықаралық кодекстері негізінде әзірленді, және Қазақстан Республикасында Фармацевтикалық өнімді Ілгерілету мен Маркетингті жүзеге асыру кезінде ХФӨҚ барлық мүшелері ұстануға міндетті этикалық стандарттарды көрсетеді.

Кодекстің ережелері ХФӨҚ мүшелеріне Қазақстан Республикасындағы қоғамдық денсаулық мүдделерін назарға алатын адал және жауапты Ілгерілету және Маркетинг нормаларын дамытуға және қолдануға көмектесуге арналған, сондай-ақ даулар туындаған жағдайда ХФӨҚ мүшелері арасындағы этикалық мәселелерді шешу құралы болып табылады.

Кодекс Қазақстан Республикасында фармацевтикалық өнімдердің Маркетингі мен Ілгерілеуін жүзеге асыру кезінде ХФӨҚ мүшелері басшылыққа алатын бірқатар қосымша негізін қалаушы қағидаттарды білдіреді, өйткені Қазақстан Республикасының осы саладағы заңнамасы әрқашан басымдыққа ие болады.

Кодекс Қазақстан Республикасында фармацевтикалық өнімдерді ілгерілетуде жоғары стандарттардың сақталуына жауапкершілік пен бақылау ХФӨҚ мүшелеріне жүктелетінін айқындайды. ХФӨҚ барлық мүшелері, ең алдымен, пациенттің мүдделеріне назар аудара отырып, дұрыс және адал шешімдер қабылдауы керек. Кодексті бұза отырып фармацевтикалық өнімдерді Ілгерілетуді жүзеге асыруға жол берілмейді.

ХФӨҚ барлық мүшелері осы Кодекстің ережелері мен қағидаттарына қайшы келетін қандай да бір материалдарды таратпауға, сондай-ақ осы құжатқа қайшы келетін фармацевтикалық өнімдер маркетингі саласында қандай да бір іс-қимыл жасамауға міндеттенеді.

Жеке тұлғаны құрметтеу, Пациенттерге бағдарлану, ашықтық және этикалық ережелерді сақтау ХФӨҚ мүшелері қабылдайтын барлық әрекеттердің негізінде болуы керек құндылықтар болып табылады.

[ХФӨҚ мүше әрбір компанияның (бұдан әрі – «Компания»)] басшылығы Компанияның қызметін ҚР заңнамасының, осы Кодекстің талаптарына сәйкес қамтамасыз етуге міндетті. Басшылық әрбір анықталған және дәлелденген бұзушылық фактісіне қатысты шаралар қабылдауға міндеттеме алады.

ХФӨҚ жаңадан қосылған әрбір Компания Кодекс ережелерінің орындалуын қамтамасыз етуге және осы Кодекстің ережелері туралы барлық қызметкерлер мен Компания тартқан тұлғалар үшін ХФӨҚ мүше болған сәттен бастап 6 ай ішінде танысу тренингін өткізуге, сондай-ақ Компанияның жаңа қызметкерлері мен тартылған тұлғаларын таныстыруға міндетті.

Осы Кодекс, сондай-ақ кодекске енгізілетін барлық өзгерістер Компания үшін олар қабылданған сәттен бастап 6 ай өткен соң күшіне енеді.

Осы Кодекс, сондай-ақ оған өзгерістер мен толықтырулар ХФӨҚ жалпы жиналысының шешімімен бекітіледі. Осы Кодекске өзгерістер мен толықтырулар кез келген Компанияның бастамасы бойынша енгізілуі мүмкін.

1. ОСЫ КОДЕКСТЕ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН НЕГІЗГІ ТЕРМИНДЕР ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ АНЫҚТАМАЛАРЫ

- 1.1. Дәрілік заттар*** – аурулардың алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзаның жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған, адам ағзасымен жанасатын немесе оның мүшелері мен тіндеріне енетін фармакологиялық белсенді заттар болып табылатын немесе бар құралдар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік заттар.
- 1.2. Фармацевтикалық өнім** – Дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника.
- 1.3. Тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеу** – Фармацевтикалық өнімді әзірлеуші, өндіруші немесе олардың Қазақстан Республикасындағы ресми өкілі мемлекеттік тіркегеннен кейін, оның ішінде келісімшарттық зерттеу ұйымын тарта отырып, Қазақстан Республикасында жүргізетін зерттеу.
- 1.4. Тіркеуден кейінгі клиникалық интервенциялық зерттеу** – зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен Фармацевтикалық өнімді зерттеу, ол кезде дәрігер уәкілетті орган айқындайтын клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласу тағайындайды. Интервенциялық зерттеу кезінде зерттеу субъектілері Пациенттерді одан әрі бақылай отырып және биомедициналық нәтижелер мен денсаулық нәтижелерін бағалай отырып, кездейсоқ немесе кездейсоқ емес түрде тағайындалуы мүмкін диагностикалық, емдік немесе басқа араласу түріне ұшырайды.
- 1.5. Тіркеуден кейінгі клиникалық интервенциялық емес зерттеу** – уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын Фармацевтикалық өнімді мемлекеттік тіркеу жүргізілгеннен кейін жүргізілетін зерттеу. Уәкілетті орган айқындайтын клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық емес зерттеу хаттамасы зерттеу субъектісіне фармацевтикалық өнімнің тағайындалуын және оның зерттеуге енгізілуін алдын ала айқындамайды, керісінше фармацевтикалық өнімнің қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды.

Зерттеу субъектілері қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдерге ұшырамайды.

- 1.6. Пациенттерге қолдау көрсету бағдарламасы (ПҚБ)** – бұл фармацевтикалық компаниялар дербес немесе үшінші тұлғаларды/ұйымдарды тарта отырып, бастамашылық жасаған, ұйымдастырған, жүргізетін және/немесе қаржыландыратын кез келген іс-шара немесе іс-шаралар жүйесі, оның шеңберінде пациенттерге, яғни, диагноз қойылған және/немесе тиісті түрде диагноз қойылған және емдеу тағайындалған жеке тұлғаларға және/немесе оларға күтім жасайтын жеке тұлғаларға ауру және/немесе оны емдеу туралы сервис және/немесе ақпарат беру жүзеге асырылады.

Ағымдағы Кодекстің мәнмәтінінде ПҚБ болып табылмайды:

- клиникалық зерттеулер;
- бақылау зерттеулері, нақты клиникалық тәжірибені зерттеу;
- фармацевтикалық өнімдерге ерте қол жеткізу бағдарламалары;
- халықтың ауру туралы хабардарлығын арттыру бағдарламалары;
- дистрибьюторларға жеңілдіктер;
- бірлесіп қаржыландыру бағдарламалары (заңды тұлғалармен немесе мемлекет-тік органдармен);
- ПҚБ сәйкес келмейтін өзге де бағдарламалар.

- 1.7. Эпидемиологиялық зерттеу** – бұл әртүрлі аурулардың таралуын, пайда болуын және ауырлығын немесе денсаулық жағдайының медициналық көрсеткіштерін олардың даму себептерін, қауіп факторларын және халықтың әртүрлі топтарындағы өзара әсерін анықтау мақсатында зерттеу.

- 1.8. Ілгерілету** – Фармацевтикалық өнімді тағайындауға, жеткізуге, пайдалануға, ұсынуға немесе тұтынуға ықпал ету мақсатында фармацевтикалық компания жүзеге асыратын, ұйымдастыратын немесе қаржыландыратын Жарнамамен шектелмейтін кез келген қызмет.

- 1.9. Маркетинг** – фармацевтикалық өнімдердің сипаттамасын, баға стратегиясын және Ілгерілету стратегиясын әзірлеуді қоса алғанда, Фармацевтикалық өнімдерді өндіру мен айналдырудың үздік экономикалық жағдайларын жасау бойынша шараларды айқындау мақсатында Фармацевтикалық өнімдерді өндіру және олардың айналысы саласындағы зерттеу, талдау, жоспарлау және болжау.

- 1.10. Денсаулық сақтау мамандары** – дәрігерлер мен басқа да медицина қызметкерлері, медициналық ұйымдардың басшылары, фармацевтикалық қызметкерлер, оның ішінде провизорлар мен фармацевтер, фармацевтикалық ұйымдардың басшылары және кәсіби қызметінің мәні фармацевтикалық өнімдер болып табылатын және өзінің кәсіби қызметі бары-

сында фармацевтикалық өнімдерді тағайындауға, ұсынуға, сатып алуға, босатуға немесе қолдануға құқығы бар басқа да мамандар.

- 1.11. Медициналық өкіл** – ұсынылған Фармацевтикалық өнімдердің әсер ету механизмін, олардың емдік әсерін және аурудың патогенетикалық механизмдеріне әсерін білікті түрде түсіндіре алатындай дәрежеде Компанияның қызметкері немесе оның тартылған тұлғасы, дипломмен расталған медициналық, фармацевтикалық білімі бар немесе Компанияның арнайы дайындалған қызметкері. Медициналық өкілдің міндеттеріне Фармацевтикалық өнімдерді Ілгерілету мақсатында Денсаулық сақтау мамандарымен немесе өзге де тиісті тұлғалармен байланыста болу кіреді.
- 1.12. Іс-шара** – конгрестер, конференциялар, симпозиумдар, семинарлар, дөңгелек үстелдер және ғылыми және/немесе медициналық ақпаратпен алмасу, Денсаулық сақтау мамандарын ауруларды диагностикалаудың, емдеудің қазіргі заманғы аспектілеріне оқыту, оның ішінде фармацевтикалық өнімдер бойынша ақпарат беру мақсатында өткізілетін кез келген басқа маркетингтік, ғылыми, білім беру іс-шаралары.
- 1.13. Компания** – ХФӨҚ әрекет етуші мүшесі.
- 1.14. Этика комитеті** – ХФӨҚ Этика комитеті тұрақты жұмыс істейтін алқалы басқару органы болып табылады және өз қызметінде Қазақстан Республикасының заңнамасын, қауымдастық Жарғысын, ХФӨҚ мүшелерінің Жалпы жиналысының шешімдерін басшылыққа алады.
- 1.15. Медициналық ұйым** – ұйымдық - құқықтық нысанына қарамастан Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен берілген лицензия негізінде негізгі (жарғылық) қызмет түрі ретінде медициналық қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға. Медициналық қызметті жүзеге асыратын жеке кәсіпкерлер медициналық ұйымдарға теңестіріледі.
- 1.16. Мемлекеттік қызметші**** – мемлекеттік органда Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен республикалық немесе жергілікті бюджеттерден не Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің қаражатынан ақы төленетін мемлекеттік лауазымды атқаратын және мемлекеттің міндеттері мен функцияларын іске асыру мақсатында лауазымдық өкілеттіктерді жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының азаматы.
- 1.17. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасы (бұдан әрі-жарнама)***** – кез келген нысанда, кез келген құралдардың көмегімен таратылатын 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.

- 1.18. Пациенттік ұйымдар** – бұл пациенттердің, олардың отбасыларының және/немесе науқастарға немесе қарттарға күтім жасайтын адамдардың мүдделері мен қажеттіліктерін білдіретін белгілі бір ауруларға немесе денсаулық сақтау аспектілеріне маманданған коммерциялық емес ұйымдар. Бұл топтар негізінен Пациенттерден және/немесе оларға күтім жасайтын адамдардан (отбасы/достары) тұрады, бірақ сонымен бірге тұтынушылардан, қарттардан, әйелдерден, әлеуметтік азшылықтардан немесе Пациенттерге күтім жасаушылардан тұруы мүмкін, және белгілі бір аурумен жеке байланысы болуы мүмкін немесе болмауы мүмкін құқықтар мен мүдделерді қорғау мамандары басқара алады.
- 1.19. Пациент** – белгілі бір ауруы, бұзылуы немесе басқа медициналық патологиясы бар жеке тұлға.
- 1.20. Әлеуметтік желілер** – пайдаланушыларға контентті жасауға және оны басқа пайдаланушылармен бөлісуге мүмкіндік беретін сандық байланыс жүйелері.
- 1.21. Блогерлер** – әлеуметтік желілерде немесе басқа коммуникациялық платформаларда өз арнасын, сайтын немесе парақшасын жүргізетін интернет-пайдаланушы. Өз жазылушылары үшін белгілі бір саладағы пікір көшбасшысы болып табылады.
- 1.22. Қолдану бойынша қысқартылған ақпарат** – қолдануға бекітілген көрсеткіштерді, қажет болған жағдайда дозамен және қолдану әдісімен ұштастыра отырып, қарсы көрсетілімдердің, сақтық шараларының және жағымсыз әсерлердің қысқаша мазмұны, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сілтемелер, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты беру туралы сұрау салуды жіберу үшін фармацевтикалық компанияның байланыстары кіретін ақпарат.

*- осы Кодекстің мақсаттары үшін «дәрілік зат» термині ҚР Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодексінің 1-бабы 1-тармағының 18-тармақшасында айқындалғандай пайдаланылады және рецепт бойынша және рецептісіз дәрілік заттарды қамтиды.

**_- осы Кодекстің мақсаттары үшін «мемлекеттік қызметші» термині «Қазақстан Республикасының мемлекеттік қызметі туралы» ҚР Заңының 1-бабының 12-тармағында айқындалғандай мағынада пайдаланылады.

***- осы Кодекстің мақсаттары үшін «жарнама» термині ҚР ДСӘДМ 27.02.2015 жылғы № 105 бұйрығымен қабылданған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалау қағидаларының 1-тармағының 2) тармақшасында айқындалғандай пайдаланылады.

2. ЭТИКА КОМИТЕТІНІҢ ЖҰМЫС ІСТЕУІ

2.1. Этика комитетін құру мақсаты

Этика комитеті ғылыми-зерттеу фармацевтика өнеркәсібінде қабылданған маркетингтік практиканың этикалық қағидаттарын сақтауға бағытталған ХФӨҚ мүшелерінің қызметін үйлестіру мен бақылауды қамтамасыз ету мақсатында құрылады.

2.2. Этика комитетінің құзыреті

Этика комитетінің құзыретіне кіреді:

- осы Кодекстің этикалық нормалары мен ережелерін тиісінше сақтамауға байланысты өтініштерді қарау және мәселелерді, проблемаларды шешу;

- Этика комитетінің төрағасын сайлау (ХФӨҚ мүшелерінің жалпы жиналысы сайлаған Этика комитеті мүшелерінің арасынан) және оның өкілеттігін тоқтату.

2.3. Этика комитетінің құрамы

2.3.1. Этика комитеті кемінде бес адамнан тұратын құрамда құрылады.

2.3.2. Этика комитетінің мүшелерін ХФӨҚ Жалпы жиналысы келесі жылдық Жалпы жиналысқа дейінгі мерзімде ХФӨҚ мүшелерінің Жалпы жиналысына қатысатын жай көпшілік дауыспен сайлайды.

2.3.3. Этика комитетінің құрамына сайланған тұлғалар шексіз рет қайта сайлана алады.

2.3.4. Этика комитетінің құрамына ХФӨҚ Президенті мен Басқарма мүшелері сайлана алмайды.

2.4. Этика комитеті мүшелерінің құқықтары мен міндеттері

2.4.1. Этика комитетінің мүшелері шағымдануға себеп болған Фармацевтикалық өнімдерді этикалық емес Ілгерілету туралы өтініш беруші Компаниялардың материалдарымен танысуға, сондай-ақ мұндай Компаниядан басқа Компанияның этикалық емес мінез-құлқын растайтын материалдарды сұрауға құқылы.

2.4.2. Этика комитетінің мүшелері алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтауды және Этика комитетінің жұмысына қатысу процесінде өзіне белгілі болған ақпаратты жария етпеуді қамтамасыз етуге міндетті.

- 2.4.3. Этика комитетінің мүшелері құқықтарды жүзеге асыру және міндеттерді орындау кезінде осы Кодекстің этикалық нормаларын сақтау мүддесінде әрекет етуге, Компанияларға қатысты құқықтарды жүзеге асыруға және міндеттерді адал және ақылға қонымды атқаруға тиіс.

2.5. Этика комитетінің Төрағасы

- 2.5.1. Этика комитетінің Төрағасын Этика комитетінің отырысында Этика комитетінің мүшелері отырысқа қатысып отырған Этика комитеті мүшелерінің көпшілік дауысымен сайлайды.
- 2.5.2. Этика комитетінің Төрағасы ретінде тек Компания басшысы бола алады.
- 2.5.3. Этика комитетінің Төрағасы оның жұмысын ұйымдастырады, Этика комитетінің отырыстарын шақырады және оларға төрағалық етеді, отырыстарда хаттама жүргізуді ұйымдастырады.
- 2.5.4. Этика комитеті Этика комитеті Төрағасының ол болмаған кезде немесе оның тапсырмасы бойынша оның функцияларын орындайтын орынбасарларын сайлай алады.

2.6. Этика комитетінің отырыстары

- 2.6.1. Этика комитетінің отырыстары қажеттілігіне қарай өткізіледі.
- 2.6.2. Этика комитетінің отырысын Этика комитетінің Төрағасы өзінің бастамасы бойынша, Этика комитеті мүшесінің бастамасы бойынша немесе Кодекс ережелерін тиісінше сақтамау бойынша кез келген Компаниядан өтініш келіп түсуіне байланысты шақырады.

2.7. Этика комитетінің жұмыс тәртібі

- 2.7.1. Этика комитетінің отырыстарына арналған кворум - Этика комитеті мүшелерінің қарапайым көпшілігі. Этика комитетінің шешімдері қатысып отырған Этика комитеті мүшелерінің жай көпшілік дауысымен қабылданады. Этика комитеті отырыстарының нәтижелері отырыстардың хаттамаларында көрсетілуге тиіс. Отырыста Этика комитеті мүшелерінің жұп саны дауыс беруге қатысқан және дауыстар тең бөлінген жағдайда, Этика комитеті Төрағасының дауысы айқындаушы мәнге ие болады.
- 2.7.2. Басқа Компанияның Кодексті қандай да бір бұзғаны туралы мәлімдеген Компанияның өкілі және оған қатысты Кодексті бұзғаны туралы шағым мәлімделген Компанияның өкілі мұндай шағымға қатысты мәселе бойынша Этика комитетінің дауыс беруіне қатыса алмайды.
- 2.7.3. Этика комитетінің мүшелері оның жұмысына өтеусіз негізде қатысады.

3. МЕДИЦИНАЛЫҚ ӨКІЛДЕРДІҢ ЖҰМЫСЫНА ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР

3.1. Медициналық өкілдердің рөлі, дайындығы және жұмысын бақылау

- 3.1.1. Қазақстан Республикасындағы қоғамдық денсаулық мүдделерін назарға ала отырып, фармацевтикалық нарыққа қатысушылар арасындағы этикалық өзара іс-қимыл Денсаулық сақтау мамандары мен Медициналық ұйымдарға оларды пайдалану туралы ұтымды шешімдер қабылдау мақсатында Фармацевтикалық өнімдер туралы теңдестірілген, дәл, шынайы және объективті ақпарат берудің үздіксіз процесін, сондай-ақ Компаниялар арасындағы әділ бәсекелестікті көздейді.
- 3.1.2. Медициналық өкілдер Денсаулық сақтау мамандарын, егер Кодексте өзгеше белгіленбесе, медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық шегінде Фармацевтикалық өнімдер мен емдеу әдістері туралы жаңылыстырмайтын, объективті, шынайы және өзекті ақпаратпен қамтамасыз етеді.
- 3.1.3. Медициналық өкілдер беретін ақпараттың мазмұны мен нысаны үшін Компания жауапты болады.
- 3.1.4. Компаниялар мұндай ақпараттың дәл, жауапты және этикалық мәнерде берілуін қамтамасыз ету үшін медициналық өкілдерді дайындауды ұйымдастырады. Медициналық өкілдерді оқыту тұрақты негізде жүзеге асырылуға және тиісті ұлттық және халықаралық заңнамалық актілер, Компанияның ішкі саясаты мен рәсімдері, сондай-ақ осы Кодекстің талаптары туралы хабардар етуді қамтуға тиіс.
- 3.1.5. Медициналық өкілдер өз қызметінде Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын, олар ұсынатын Компанияның этикалық нормаларын, сондай-ақ осы Кодекстің талаптарын басшылыққа алады.
- 3.1.6. Компания бақылауды қамтамасыз етеді:
 - 3.1.6.1. сапарлар мен таныстырылымдар кезінде олар ұсынатын ақпараттың сапасына, олардың мінез-құлқының әдептілігіне қатысты медициналық өкілдердің қызметіне қатысты;
 - 3.1.6.2. Медициналық өкілдердің кәсіби деңгейін;
 - 3.1.6.3. Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына қайшы келмейтін Денсаулық сақтау мамандарына сапарларды.

3.2. Медициналық өкілдердің міндеттері

- 3.2.1. Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес жеке сапарлар және Денсаулық сақтау мамандарының ұжымдық іс-

шараларына қатысу арқылы мүдделерін білдіретін Компанияның фармацевтикалық өнімдерін пайдаланудың барлық медициналық аспектілері бойынша Денсаулық сақтау мамандарымен ақпараттық өзара іс-қимыл жасау.

- 3.2.2. Осы Кодексте сипатталған этикалық қағидаттарға сәйкес Денсаулық сақтау мамандарымен кәсіби қарым-қатынас орнату. Пациенттерге, Денсаулық сақтау мамандарына, мүдделерін білдіретін Компанияға, сондай-ақ бәсекелес кәсіпорындардың, мекемелер мен ұйымдардың өкілдеріне қатысты кәсіби этиканы сақтау.
- 3.2.3. Медициналық өкіл сұрау салу бойынша мыналарды ұсынуы керек:
 - 3.2.3.1. ақпараттандырылған Фармацевтикалық өнім туралы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты;
 - 3.2.3.2. Фармацевтикалық өнімді дәріханалардан босату және оның дәріханаларда болуы шарттары туралы ақпарат (рецепт бойынша немесе дәрігердің рецептісіз, азаматтардың жеңілдетілген санаттары үшін босатылатын және т. б.).
- 3.2.4. Медициналық өкілдер компанияның тиісті жауапты қызметкеріне Компанияның Фармацевтикалық өнімін іс жүзінде қолдану жөніндегі, оның ішінде Денсаулық сақтау мамандарына барған кезде немесе өзге де көздерден алынған жанама әсерлер, сапаға шағымдар, бұрмаланулар және т. б. туралы ақпаратты дереу жеткізуге міндетті.

3.3. Медициналық өкілдерге қойылатын шектеулер

- 3.3.1. Медициналық өкіл Денсаулық сақтау маманы көрсеткен келу режимі мен сағаттарын сақтауға, Денсаулық сақтау маманы үшін қажетті келу ұзақтығы туралы ақпаратты сұратуға, медициналық ұйымның қалыпты жұмыс істеуіне кедергі келтірмеуге тиіс.
- 3.3.2. Бәсекелес компаниялардың өнімдері, қызметі немесе өкілдері туралы немқұрайлы сөйлеуге жол берілмейді. Қолданылатын тұжырымдамалар әрдайым өлшенетін және ғылыми болуы керек және экстремалды немесе эмоционалды сипатқа ие бола алмайды. Салыстырмалы деректер дәлелді медицина талаптарына (рандомизацияланған көп орталықты зерттеулер, рецензияланатын журналдарда жарияланымдар және т. б.) сәйкес келетін жарияланған ғылыми деректерге ғана негізделуі тиіс, бұл ретте осы Кодекстің фармацевтикалық өнімдер туралы ақпаратқа қойылатын басқа да талаптарына сәйкес келуі тиіс. Түпнұсқа препараттарда жүргізілген клиникалық зерттеулердің нәтижелерін пайдаланған кезде бұл зерттеу бастапқы препаратқа жататынын көрсету қажет.
- 3.3.3. Медициналық өкілдер құқылы емес.

- 3.3.4. Денсаулық сақтау мамандарына ұсынуға:
- 3.3.4.1. қолма-қол ақшаны немесе сыйлық сертификаты/ваучер сияқты ақшалай баламаларды;
 - 3.3.4.2. ойын-сауық, демалыс, демалыс орнына жол жүру ақысын төлеуді;
 - 3.3.4.3. сыйлықтар (осы Кодекстің 5.6-бөлімінде регламенттелген сыйлықтарды қоспағанда).
- 3.3.5. Компания қаражаты есебінен Денсаулық сақтау мамандарының мерекелік немесе ойын-сауық іс-шараларына қатысуын ұйымдастыруға;
- 3.3.6. Денсаулық сақтау мамандарымен Фармацевтикалық өнімдерді төлеу немесе өзге де материалдық сыйақы үшін тағайындау туралы жазбаша немесе ауызша келісімдер немесе Пациенттерге ұсынымдар жасауға (дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникалық сынақтар жүргізу туралы шарттарды қоспағанда);
- 3.3.7. Денсаулық сақтау мамандарына жарнамалық сипаттағы ақпаратты қамтитын Фармацевтикалық өнімдерді жазуға арналған бланкілерді, сондай-ақ Фармацевтикалық өнімнің атауы алдын ала басылған рецептілік бланкілерді ұсынуға;
- 3.3.8. Егер Кодексте өзгеше белгіленбесе, Денсаулық сақтау мамандарына Қазақстан Республикасында тіркелмеген айғақтар бойынша дәрілік заттарды пайдалану туралы ұсынымдар мен ғылыми-ақпараттық материалдарды ұсынуға;
- 3.3.9. Денсаулық сақтау мамандарының сапарларының жиілігімен, уақытымен және ұзақтығымен жұмыс істеуіне қолайсыздықтар туғызуға.

4. ІЛГЕРІЛЕТУГЕ, МАРКЕТИНГКЕ ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР

4.1. Ілгерілету стандарттары

- 4.1.1. Фармацевтикалық өнімдер туралы ақпараттық материалдар дәл, түсінікті және объективті болуға және құқықтық және этикалық стандарттарға сәйкес нысанда ұсынылуға тиіс. Фармацевтикалық өнімдердің тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ақпарат берілуі керек. Ақпарат барлық тиісті нақты деректердің соңғы бағалауларына негізделген теңдестірілген болуы керек және осындай нақты деректерді нақты көрсетуі керек. Сонымен қатар, өнімнің қауіпсіздігі және/немесе тиімділігі туралы ақпаратқа елеулі өзгерістер енгізетін Фармацевтикалық өнімдер туралы жаңа деректер пайда болған кезде, мұндай Фармацевтикалық өнімдер туралы барлық ақпараттық материалдар қажет болған жағдайда қайта қаралуы және жаңартылуы немесе айналымнан алынуы тиіс.

- 4.1.2. Рецепт өнімдерін жалпы аудиторияға тікелей немесе үшінші тараптар арқылы жылжытуға тыйым салынады. Рецепт бойынша өнімдерді ілгерілету тек денсаулық сақтау мамандарына жіберілуі мүмкін.
- 4.1.3. Емдік әсері туралы мәлімдемелер Фармацевтикалық өнімді қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықта қамтылған деректерден аспауға тиіс.
- 4.1.4. Фармацевтикалық өнім туралы кез келген ақпаратты ұсыну кезінде кез келген асыра сілтеулерден, кешенді мәлімдемелерден және түсініксіздіктерден аулақ болу керек.
- 4.1.5. Түпнұсқа препараттарда жүргізілген клиникалық зерттеулердің нәтижелерін пайдаланған кезде бұл зерттеу бастапқы препаратқа жататынын көрсету қажет.
- 4.1.6. Материалда орналастырылған ақпарат, бекітулер мен салыстырулар сенімді статистикалық мәліметтерге негізделуі керек және салыстырылатын белсенді заттар мен Фармацевтикалық өнімдердің маңызды және салыстырмалы қасиеттеріне негізделуі керек.
- 4.1.7. Фармацевтикалық өнімдерді салыстырмалы түрде ұсыну мүмкін емес:
 - 4.1.7.1. сауда маркасының, сауда атауының немесе бәсекелестің басқа да белгілерінің атақ-даңқынан орынсыз пайда табу;
 - 4.1.7.2. сауда маркаларының, коммерциялық атаулардың, бәсекелестің басқа да айрықша белгілерінің немесе ережелерінің беделін түсіруді немесе төмендетуді пайдалану;
 - 4.1.7.3. жарнама беруші мен бәсекелестің сауда белгілері мен саудалық атаулары арасында салыстыру жүргізу.
- 4.1.8. Фармацевтикалық өнімдердің артықшылықтары туралы мәлімдемелері бар ақпараттық материалдар (баспа немесе электронды) мыналарды қамтуы керек:
 - 4.1.8.1. медициналық қолдануға арналған қысқаша немесе толық нұсқаулық (немесе мұндай ақпаратты қайдан табуға болатынын көрсету);
 - 4.1.8.2. дайындау/бекіту күні және/немесе материалдың бірегей шифры;
 - 4.1.8.3. материалдың мазмұны үшін жауапкершілікті көтеретін Компанияның байланыс ақпараты.
- 4.1.9. Компания Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасы мен осы Кодекстің талаптарына сәйкес келмейтін материалдарды кері қайтарып алуды және (немесе) тиісінше жоюды қамтамасыз етуге тиіс.
- 4.1.10. Компанияның қолдауымен әрекет ететін үшінші тұлғалардың ғылыми және білім беру іс-шараларында сөз сөйлейтін Денсаулық сақтау мамандарының таныстырылымдары медициналық проблеманы

жария етуі, тиісінше ғылыми немесе білім беру бағытына ие болуы, емдеу әдістерін көрсетуі тиіс. Фармацевтикалық өнімнің суреттерін таныстырылымдарға орналастыруға тыйым салынады.

4.2. Компания тарататын материалдар

Кез келген нысандағы барлық материалдар (оның ішінде баспа, аудио-визуалды, электрондық немесе басқа) Қазақстан Республикасының заңнамасында талап етілетін ақпаратты, сондай-ақ, басқалармен қатар, қосымша ақпарат алуға болатын материалға жауапты Компанияның атауын, мекенжайын, байланыс ақпаратын қамтуға тиіс.

Ілгерілету үшін материалдар, оның ішінде Интернет желісінде орналастырылатын материалдар

Барлық Ілгерілетуге арналған материалдар мыналарды қамтуы керек:

- фармацевтикалық өнімнің атауын;
- белсенді заттардың жалпы қабылданған атауларын;
- фармацевтикалық компанияның немесе оның мүдделерін Қазақстан Республикасының аумағында білдіретін ұйымның атауы мен мекенжайын;
- материалды шығару күндерін;
- Фармацевтикалық өнімді қолдану бойынша қысқартылған ақпарат. Қысқартылған қолдану туралы ақпарат және фармацевтикалық өнім туралы кеңейтілген ақпарат цифрлық қол жеткізу нысандарын (мысалы, QR кодтары, сілтемелер және т.б.) пайдалану арқылы берілуі мүмкін.

Егер ақпараттың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың кеңейтілген көлемінен басқа қандай да бір қосымша ақпарат берілген жағдайда, ол Қазақстан Республикасы заңнамасының және осы Кодекстің талаптарына толық сәйкес келуге тиіс.

Ғылыми дәлелдер мен фактілер

- 4.2.1. Ақпараттық материалдар ғылыми мәліметтерге сәйкес келетін заманауи бағалауға негізделуі керек және дұрыс емес немесе жаңылыстыратын әсер қалдырмауы керек.
- 4.2.2. Жарнамалық материалдарда Фармацевтикалық өнім бойынша нақты мәлімдемелер жасалған барлық жағдайларда растайтын ақпаратқа нақты сілтемелер беру қажет.
- 4.2.3. Фармацевтикалық өнімдерді қолдану жөніндегі ақпараттық материалдар мен ұсынымдардың негізіне алынған ғылыми деректер қолжетімді болуы және медициналық ұйымдардың талабы бойынша ұсынылуы тиіс.
- 4.2.4. Қазақстан Республикасының заңдарында және Қазақстан Республика-

сының Денсаулық сақтау саласындағы заңдық күші бар құзыретті органдарының құжаттарында сипатталған затбелгілерде, қаптамаларда, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда, бюллетеньдерде және жарнамада тауар туралы ақпаратқа қойылатын талаптарды сақтау.

- 4.2.5. Қолдану көрсеткіштері, қарсы көрсетілімдері, ескертулері, сақтық шаралары, жағымсыз реакциялары және дозасы бар ақпарат медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулыққа сәйкес болуы тиіс.

4.3. Қауіпсіздік туралы ақпарат

- 4.3.1. Фармацевтикалық өнімдердің қауіпсіздігіне қатысты ақпарат (қарсы көрсетілімдер, сақтық шаралары, жағымсыз реакциялар және т.б.) дәйекті және тиісті түрде баяндалуы, сондай-ақ медициналық практиканың халықаралық талаптарына сәйкес келуі тиіс. Фармацевтикалық өнімді ең қауіпсіз, неғұрлым тиімді және бірегей деп ұсынуға жол берілмейді. Бұл ретте тиімділік пен қауіпсіздік туралы мәлімдемелер жарияланған ғылыми немесе клиникалық деректермен расталған жағдайда ғана қолданылуы мүмкін.

- 4.3.2. Компаниялар фармакоқауіпсіздік бойынша ақпарат беруге қатысты Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын қатаң сақтауға тиіс.

4.4. Тіркеуге дейінгі ақпарат

- 4.4.1. Фармацевтикалық өнім Қазақстан Республикасында тіркеуді бекіту сәтіне дейін ілгерілетілмейді.

- 4.4.2. Бұл ереже ғылыми қоғамдастық пен жұртшылықтың ғылыми және медициналық прогреске қатысты толық ақпарат алу құқығына кедергі жасау әрекетін білдірмейді. Ол Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ғылыми немесе қоғамдық бұқаралық ақпарат құралдары арқылы, сондай-ақ ғылыми конференцияларда зерттеу нәтижелерін тиісті таратуды қоса алғанда, Фармацевтикалық өнімдерге қатысты ғылыми ақпараттың толық және тиісті алмасуын шектеуді мақсат етпейді. Сондай-ақ, акционерлерге және басқа адамдарға кез келген Фармацевтикалық өнімге қатысты, егер оған қолданыстағы заңнамада тыйым салынбаса, ақпаратты жария түрде ашумен шектелмейді.

- 4.4.3. Тіркелмеген фармацевтикалық өнімдер туралы не тіркелген дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген көрсеткіштер туралы ақпарат беру ілгерлету болып табылмайды және мынадай шарттар бір мезгілде сақталған жағдайда жол беріледі:

- 4.4.3.1. мұндай ақпарат Денсаулық сақтау маманының өз бастамасы бойынша,

сондай-ақ ғылыми тәжірибе алмасу мақсатында іс-шараларда сөз сөйлеу кезінде жасаған жеке сұрау салуына жауап ретінде беріледі;

- 4.4.3.2. мұндай сұрау салуларды Компания құжаттайды;
- 4.4.3.3. жауап медициналық білімі бар, фармацевтикалық өнімдерді сатуға тікелей қатысы жоқ Компания қызметкерлеріне беріледі;
- 4.4.3.4. жауап осы ақпаратты сұратқан тұлғаға беріледі.
- 4.4.4. Жауаптар дәлелді медицина қағидаттарына, қолда бар ғылыми ақпаратқа, клиникалық зерттеулер деректеріне негізделуі тиіс.

4.5. Сілтемелер

- 4.5.1. Анықтамалық-ақпараттық материалда жарияланған ғылыми зерттеулер дереккөз ретінде пайдаланылған жағдайда, баспа материалында бұл жағдайға нақты сілтеме жасалуы тиіс.
- 4.5.2. Медициналық әдебиеттерден немесе жеке баяндамалардан алынған дәйексөздер осы жұмыстың немесе зерттеудің авторы немесе клиникалық зерттеушісі білдіретін мағынаны немесе мағынаны өзгертпеуі немесе бұрмаламауы керек.
- 4.5.3. Жылжыту үшін материалдарда Фармацевтикалық өнім бойынша нақты мәлімдемелер жасалған жағдайларда, олар растайтын ақпарат көздеріне – ғылыми, медициналық дереккөздерге сілтемелермен сүйемелденуі тиіс.

4.6. Жасырын және жаңылыстыратын Жарнама

- 4.6.1. Фармацевтикалық өнімді жарнамалау Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылуға тиіс. Тиісті емес жарнама - жасырын, этикалық емес, көрінеу жалған, анық емес және жосықсыз жарнама, онда оның мазмұнына, уақытына, таралу орны мен тәсіліне, орналастырылуына қойылатын талаптардың бұзылуына жол берілген тыйым салынады.
- 4.6.2. Жарнамалық-ақпараттық өнімдер (почта жөнелтілімдері, медициналық журналдардағы, басқа да баспа басылымдарындағы және бұқаралық ақпарат құралдарындағы хабарландырулар, интернет ресурстарды қоса алғанда) шынайы ақпаратты жасырмауға немесе жабуға тиіс, сондай-ақ тұтынушының оны қабылдауға, инстинкттерге бейсаналық әсер етуі, осылайша жарнамалық-ақпараттық материалдарды әдейі жасырын пайдалануға жол берілмейді. Компания қаржыландыратын үшінші тұлғалардың жарнамалық емес материалдарында қаржыландыруды жүзеге асырған Компания туралы ақпарат көрсетілуі керек. Маркетингтік

қызметті және Фармацевтикалық өнімдерді ілгерілетуді бүркемелеуге тыйым салынады.

- 4.6.3. Жасырын Жарнаманың мысалы ретінде заңнаманың талаптарына сәйкес келмейтін ақпарат, оның ішінде тұтынушының оны қабылдауына, инстинкттеріне саналы түрде әсер етпейтін ақпарат, сондай-ақ оның мазмұны бойынша жарнама болып табылатын, бірақ сараптама ұйымының заңнамаға сәйкестігі бағаланбаған ақпарат болуы мүмкін. Бұл мәлімдеме ғылыми мақалаларға және олардың қайта басылымдарына (көшірмелеріне), сондай-ақ Компаниялар төлейтін баспасөз хабарламаларының жарияланымдарына, өткізілген конференциялар мен симпозиумдар туралы ақпаратқа және фармацевтикалық өнімдер туралы жарнамалық мәлімдемелер болмаған жағдайда проблема бойынша ақпараттық мақалаларға жатпайды.

4.7. Компаниялардың процедуралық нормалары

- 4.7.1. Компанияның қолдауымен сөйлейтін спикерлердің, Денсаулық сақтау мамандарының таныстырылымдарын қоса алғанда, Компания Денсаулық сақтау мамандарына, Пациенттік ұйымдарға, кәсіптік қауымдастықтарға тарататын жарнамалық, жылжыту жөніндегі материалдар және ғылыми-ақпараттық материалдар, оларды таратпас бұрын, жарияламас бұрын немесе көрсетпес бұрын, белгілі бір жағдайларда тиісті ғылыми немесе медициналық біліктілігі бар жауапты тұлғаның рұқсатын қоса алғанда, компанияның тиісті функциялары мақұлдануы керек. Қажет болған жағдайда Компания тиісті құзыреті бар үшінші тұлғалардың консультациясын алуға құқылы. Кеңесшілерді тарту Компаниядан жауапкершілікті алып тастамайды.
- 4.7.2. Заңнамада белгіленген жағдайларда Жарнама Қазақстан Республикасының құзыретті органдарының (ұйымдарының) сараптамалық қорытындысынан немесе өзге де қолданылатын рәсімдерінен өтуге тиіс.
- 4.7.3. Жарнамалық, ілгерілету жөніндегі материалдарды, ғылыми-ақпараттық материалдарды тарату кезінде Компаниялар Кодекстің ережелерін ұстануға, тиісті мәселелерді реттейтін қолданылатын халықаралық кодекстер мен нормалардың талаптарын ескеруге және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын сақтауға тиіс. Компаниялар тұрақты негізде Компания немесе Компанияның атынан Қазақстан Республикасында тарататын жарнамалық, жылжыту жөніндегі материалдардың, ғылыми-ақпараттық материалдардың дұрыстығына бақылауды және мониторингті жүзеге асыруға тиіс.

5. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНІМДЕРДІ ІЛГЕРІЛЕТУ, МАРКЕТИНГ ТҮРЛЕРІ, СОНДАЙ-АҚ ҒЫЛЫМИ-БІЛІМ БЕРУ СИПАТЫНДАҒЫ БЕЛСЕНДІЛІК БОЙЫНША НЕГІЗГІ ТАЛАПТАР

5.1. Тіркеуден кейінгі зерттеулер

- 5.1.1. Тіркеуден кейінгі интервенциялық, интервенциялық емес және эпидемиологиялық зерттеулерді қоса алғанда, тіркеуден кейінгі зерттеулер (бұдан әрі бірлесіп «Тіркеуден кейінгі зерттеулер» деп аталады) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына, сондай-ақ осы тармақта белгіленген талаптарға сәйкес келуге тиіс.
- 5.1.1.1. Тіркеуден кейінгі зерттеулерде зерттеу хаттамасында көрсетілген негіздеме және ғылыми мақсат/мақсаттар болуы керек.
- 5.1.1.2. Тіркеуден кейінгі зерттеу хаттамасын медициналық бөлімде не жауапты медициналық функционалдық бөлімшелер/қызметкерлер мақұлдауы тиіс, ал медициналық бөлім (тиісті медициналық функционалдық бөлімшелер/қызметкерлер) тіркеуден кейінгі зерттеулердің барысын үйлестіруі және бақылауы тиіс.
- 5.1.1.3. Тіркеуден кейінгі зерттеудің құжаттамасы (хаттама, жеке тіркеу картасы, Пациент үшін ақпараттандырылған келісім және т. б.) зерттеу жүргізуге рұқсат алу үшін уәкілетті органның міндетті бағалауынан және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес этикалық сараптамадан (ұлттық немесе жергілікті этикалық комиссия) өтуі тиіс.
- 5.1.1.4. Тіркеуден кейінгі зерттеулер жүргізу кезінде дербес деректердің құпиялылығына (дербес деректерді жинау мен пайдалануды қоса алғанда) қатысты заңдар, ережелер мен талаптар сақталуға тиіс.
- 5.1.1.5. Зерттеушілердің таңдауы тек олардың кәсіби біліктілігі мен клиникалық тәжірибесіне негізделуі керек және Компанияның Фармацевтикалық өнімдерінің бұрынғы, қазіргі немесе мүмкін болатын тағайындауларымен немесе ұсыныстарымен байланысты болмауы керек.
- 5.1.1.6. Денсаулық сақтау маманының Тіркеуден кейінгі зерттеуге қатысуы қандай да бір нақты Фармацевтикалық өнімді ұсынуға/тағайындауға, сатып алуға, сатуға және пайдалануға ынталандырушы фактор болмауы керек.
- 5.1.1.7. Тіркеуден кейінгі зерттеулер шеңберінде жұмыстарды орындағаны үшін берілетін сыйақы ақылға қонымды болуы және әділ нарықтық құнын көрсетуі тиіс. Тіркеуден кейінгі зерттеуге қатысудың барлық шарттары, соның ішінде төлем шарттары Компания мен Денсаулық сақтау маманы және/немесе зерттеу жүргізілетін Медициналық ұйым арасындағы жазбаша шартта көрсетілуі керек.

- 5.1.1.8. Тіркеуден кейінгі зерттеулер жүргізуді ұйымдастыру және бақылау медициналық бөлімнің немесе Компанияның тиісті медициналық функционалдық бөлімшесінің/қызметкерлерінің жауапкершілігінде болады.
- 5.1.1.9. Тіркеуден кейінгі зерттеулер барысында алынған деректер статистикалық өңделуге, талдануға, түпкілікті есеп уәкілетті органға берілуге, нәтижелері жариялануға тиіс.
- 5.1.2. Рұқсат етілген жағдайларда Компанияның басқа бөлімдерінің қызметкерлері тек әкімшілік міндеттерді шешуге қатыса алады (атап айтқанда, тіркеуден кейінгі зерттеулердің құжаттамасын медициналық бөлімнен (тиісті медициналық функционалдық бөлімшеден/қызметкерден) зерттеу орталығына/зерттеушілерге жіберу және кері қайтару). Бұл қатысу медициналық бөлімнің бақылауымен жүзеге асырылуы керек (тиісті медициналық функционалдық бөлімше/қызметкер, ол Компанияның басқа бөлімдерінің қызметкерлерін тиісті түрде даярлауды қамтамасыз етуі тиіс).
- 5.1.3. Маркетингтік зерттеулер түрінде тіркеуден кейінгі зерттеулер жүргізуге тыйым салынады. Егер Кодекстің 5.3-тармақшасында көрсетілген Маркетингтік зерттеулер мен тіркеуден кейінгі зерттеулер арасындағы айырмашылықтар анық болмаса, маркетингтік зерттеулердің мақсаттары Компанияның медицина мамандарының тексеруіне жатады.

5.2. Зерттеуші / Медициналық ұйым бастамашылық жасаған зерттеулер

- 5.2.1. Зерттеуші/Медициналық ұйым (Компания емес) бастамашылық еткен ғылыми-медициналық клиникалық зерттеулерді орындау үшін Зерттеуші/Медициналық ұйым Компаниядан ғылыми-зерттеуге қолдау көрсетуді сұрай алады. Зерттеуші/мекеме бастамашылық еткен зерттеулерді жүргізуге өтінімдерді алу мен ресімдеуді, сондай-ақ әкімшілік бақылауды медициналық бөлімнің немесе Компанияның тиісті медициналық функционалдық бөлімшесінің/қызметкерлерінің қызметкерлері жүзеге асырады.
- 5.2.2. Сондай-ақ келесі талаптар орындалуы керек:
- 5.2.2.1. Зерттеулерде зерттеу хаттамасында көрсетілген негіздеме және ғылыми мақсат/мақсаттар болуы керек. Компания зерттеудің бастамашысы бола алмайды немесе зерттеуді жоспарлауға немесе жүргізуге тікелей қатыса алмайды. Зерттеу идеясы мен тұжырымдамасын зерттеуші әзірлеуі керек. Компания зерттеу тұжырымдамасына қатысты ұсыныстар бере алады, бірақ бастапқы жоспар мен идеяға немесе тұжырымдамаға айтарлықтай өзгерістер енгізе алмайды.
- 5.2.2.2. Компаниялар ғылыми құндылығы мен маңызды ғылыми мақсаттары

бар ғылыми қызығушылықтарды жүзеге асыруға көмектесу үшін тек тиісті білікті зерттеушілерге/зерттеу топтарына қолдау көрсете алады.

- 5.2.2.3. Зерттеушілерді қолдау Компанияның өткен, қазіргі немесе мүмкін болатын болашақ тағайындауларымен немесе өнім ұсыныстарымен байланысты болмауы керек. Денсаулық сақтау маманының зерттеуге қатысуы қандай да бір нақты Дәрілік затты ұсынуға/тағайындауға, сатып алуға, сатуға және пайдалануға ынталандырушы фактор болмауы керек.
- 5.2.2.4. Кез келген қаржылық қолдау ақылға қонымды болуы керек және әділ нарықтық құнды көрсетуі керек. Көрсетілетін қолдаудың барлық шарттары Компания мен зерттеуші/Медициналық ұйым арасындағы шартта жазбаша рәсімделуге тиіс.

5.3. Компаниялардың маркетингтік зерттеулері

- 5.3.1. Тікелей Компаниялар немесе маркетингтік агенттіктерді тарта отырып Компаниялар жүргізетін маркетингтік зерттеулер қолданыстағы заңнаманың талаптары сақталған жағдайда ғана мүмкін болады. Бұл ретте компанияның Денсаулық сақтау мамандарына Маркетингтік зерттеуге қатысқаны үшін сыйақы төлеуге құқығы жоқ. Ерекшелік Денсаулық сақтау маманы тарапынан арнайы ғылыми білімді және айтарлықтай еңбек шығындарын талап ететін маркетингтік зерттеулер жүргізу жағдайлары болуы мүмкін, келесі шарттарда:
 - 5.3.1.1. маркетингтік зерттеулер тәуелсіз агенттіктерді тарту арқылы жүзеге асырылады;
 - 5.3.1.2. Денсаулық сақтау маманына хабарланбайды және зерттеу материалдарынан қай компанияның зерттеуге тапсырыс беруші/демеуші екені анық емес;
 - 5.3.1.3. компания іріктеуге қатыспайды және маркетингтік зерттеуге қандай Денсаулық сақтау мамандары қатысатынын білмейді.
- 5.3.2. Маркетингтік зерттеулерді: фармацевтикалық өнімдерді ілгерілету немесе сату мақсатында немесе зерттеуге қатысушылардың пікірін немесе мінез-құлқын басқару үшін пайдалануға жол берілмейді. Осы себепті Маркетингтік зерттеулер жүргізу кезінде мыналардан аулақ болу керек: фармацевтикалық өнімнің сауда атауын атап өту, егер мұны зерттеу мақсаты талап етпесе; Пациенттердің жеке деректерін жинау. Маркетингтік зерттеулердің мақсаты ретінде болмауы керек: Фармацевтикалық өнімнің тиімділігі мен қауіпсіздігін одан әрі зерттеу; тіркеуге жататын Фармацевтикалық өнімді немесе оны қолдану үшін айғақтарды тіркеуге дейінгі Ілгерілету; жосықсыз бәсекелестікке әкелетін бәсекелес компаниялардың фармацевтикалық өнімдерінің беделін түсіру мақсатында бәсекелес компаниялар туралы құпия ақпаратты алу.

5.4. Симпозиумдар, конгрестер және басқа да ауызша қарым-қатынас құралдары

Компаниялар ұйымдастыратын немесе демеушілік ететін Денсаулық сақтау мамандары үшін барлық симпозиумдарды, конгрестерді және басқа да жарнамалық, ғылыми, білім беру немесе кәсіби іс-шараларды ұйымдастырудың негізгі мақсаты мен мәні, сондай-ақ Денсаулық сақтау мамандарының оларға қатысуын қаржыландыру ғылыми немесе білім беру ақпаратын беру және/немесе денсаулық сақтау мамандарын фармацевтикалық өнімдер туралы хабардар ету болуға тиіс.

Компаниялардың Денсаулық сақтау мамандарына арналған маркетингтік іс-шараларға демеушілік жасау мен ұйымдастырудың негізгі мақсаты мен мәні денсаулық сақтау мамандарын Фармацевтикалық өнімдер туралы ақпараттандыру, компания мен оның өнімдерін жарнамалау болуы мүмкін.

5.4.1. Іс-шараға демеушілік жасау немесе Денсаулық сақтау мамандарының қатысуын қаржыландыру туралы ақпарат

5.4.1.1. Егер Компания немесе ХФӨҚ симпозиумға, конгреске немесе денсаулық сақтау немесе білім беру бағдарламасына қатысты басқа да осындай іс-шараларға демеуші болса, онда бұл жағдайда келесі шарттар орындалуы керек:

5.4.1.1.1. демеушілік фактісі алдын ала нақты көрсетілуі керек;

5.4.1.1.2. Іс-шараның қорытынды материалдары (баспа, аудиовизуалды материал және т. б.) қойылған мақсаттардың орындалуын, баяндамалар мен талқылаулардың мазмұнын дәл көрсетуі тиіс;

5.4.1.2. Компанияларға көрсетілген демеушілік қолдау туралы мәліметтерді (ақша қаражаты немесе олардың баламасы нысанында)көпшілікке жария етуге тыйым салынбайды.

5.4.1.3. Денсаулық сақтау мамандарының ғылыми, білім беру немесе кәсіптік Іс-шараларға қатысуын қаржыландыру мынадай шарттар сақталған жағдайда мүмкін болады:

5.4.1.3.1. кәсіби іс-шараларға қатысуға ешқандай шақыру Денсаулық сақтау мамандарын Фармацевтикалық өнімдерді тағайындауға, жеткізуге, жазып беруге, ұсынуға немесе сатуға ынталандыру мақсатында қолданыла алмайды;

5.4.1.3.2. Іс-шараларда сөйлеу үшін ақы төлеу (әділ нарықтық құнын ескере отырып) және тіркеу жарнасын, көлік шығындарын, визалық қолдауды, медициналық сақтандыруды, спикерлер/спикерлер үшін тұру мен тамақтануды қоса алғанда, шығындарды өтеу қолайлы тәжірибе болып табылады;

- 5.4.1.3.3. Денсаулық сақтау мамандарының білім беру Іс-шарасына қатысуына байланысты шығындарды Компанияның есебінен өтеу (тіркеу жарнасы, көлік шығындары, визалық қолдау, медициналық сақтандыру, тұру және тамақтану) рұқсат етілген тәжірибе болып табылады;
- 5.4.1.3.4. Іс-шараға қатысуға жұмсалған уақыт үшін Денсаулық сақтау мамандарына материалдық өтемақы беруге рұқсат етілмейді;
- 5.4.1.3.5. қонақжайлылық демеушілікті немесе ойын-сауық іс-шараларын ұйымдас-тыруды қамтымауы керек (мысалы, демалыс);
- 5.4.1.3.6. ілесіп жүретін тұлғалардың қандай да бір шығыстарын өтеуге жол берілмейді (медициналық айғақтарды қоспағанда).

5.4.2. *Іс-шараны өткізу орны*

- 5.4.2.1. Іс-шаралар іс-шараның негізгі мақсатына сәйкес жерде өткізілуі керек. Компанияларға іс-шараларды негізінен ойын-сауық ретінде қарастырылатын (немесе жарнамаланатын), туристер үшін тартымдылығы бар немесе экстраваганттымен танымал жерлерде ұйымдастыруға тыйым салынады. Іс-шаралар, мысалы, тау шаңғысы курорттары, СПА, оқшауланған демалыс орындары, басқа да танымал туристік курорттар сияқты жерлерде, сондай-ақ ұқсас сипаттамалары бар жерлерде өткізілмеуі керек.
- 5.4.2.2. 4 жұлдызды қонақүйлер Іс-шараларды өткізу және демеушілік ету, сондай-ақ Денсаулық сақтау мамандарының тұруы үшін ұсынылатын деңгей болып табылады. 5 жұлдызды қонақүйлерді таңдау демеушілік көрсетілетін Іс-шаралар үшін рұқсат етілетін болады, егер бұл орын іскерлік, білім беру және ғылыми мақсаттарға қол жеткізуге ықпал етсе және басқа да ақылға қонымды жағдайларда (мысалы, Іс-шараға қатысушылардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында сыныптағы басқа қонақүйлерде орындардың болмауы). Салтанатты және экстравагантты жерлерде Іс-шаралар өткізуге рұқсат етілмейді.
- 5.4.2.3. Денсаулық сақтау маманы үшін эконо́м немесе бизнес класпен ұшуы үшін әуе билетін сатып алу туралы шешім Компанияның ішкі саясатымен реттеледі.
- 5.4.2.4. Денсаулық сақтау мамандарына арналған Іс-шараларда ойын-сауық іс-шараларын өткізуге тыйым салынады.

5.4.3. *Басқа шектеулер*

- 5.4.1.1. Денсаулық сақтау мамандарына сөйлеу, материалдарды дайындау үшін гонорар төлемдеріне жатпайтын материалдық сыйақылар берілмеуі керек. Рұқсат етілген сыйақылардың мөлшері нарықты зерттеуге негізделетін әділ нарықтық құнға сәйкес келуі керек.

- 5.4.1.2. Іс-шараға байланысты сусындар және/немесе тамақ (кофе-брейк, түскі ас, кешкі ас және т. б.) беру Іс-шараның негізгі мақсатына қатысты қайталама болуға, Іс-шараның ұзақтығы, өзге де объективті факторлар тұрғысынан орынды болуға және ұсынылуға тиіс:
- 5.4.1.2.1. тек Іс-шараға қатысушыларға;
- 5.4.1.2.2. жергілікті жағдайлар үшін қалыпты және негізделген болу.
- 5.4.1.3. Тек фондық музыка және/немесе жергілікті орындаушының ұсынылған тағамға қатысты қайталама, бастапқыда тамақтандыру ұйымының орнында, Компания олар үшін бөлек төлемеген жағдайда ғана рұқсат етіледі.
- 5.4.1.4. Компаниялар мәдени-ойын-сауық іс-шараларын, экскурсияларды ұйымдастыра алмайды және төлей алмайды, тіпті олар білім беру Іс-шарасына қатысты қайталама болса да.
- 5.4.1.5. Компанияларға Денсаулық сақтау мамандары үшін өз елінен тыс жерлерде Іс-шаралар ұйымдастыруға немесе қаржыландыруға тыйым салынады, тек егер:
 - 5.4.1.5.1. шақырылған Денсаулық сақтау мамандарының көпшілігін басқа елдер ұсынатын болса, осыған байланысты іс-шараны логистикалық тұрғыдан Қазақстаннан тыс жерлерде өткізу орынды болса;
 - 5.4.1.5.2. Іс-шараның объектісі немесе нысанасы болып табылатын ресурстар немесе сараптама басқа елде орналасқан, осыған байланысты логистикалық тұрғыдан іс-шараны Қазақстаннан тыс жерде («халықаралық Іс-шаралар») өткізу орынды болса.

5.5. Пациенттермен және Пациенттер ұйымдарымен өзара әрекеттесу

- 5.5.1. Фармацевтика индустриясы Пациенттер мен Пациенттер ұйымдарының көптеген мүдделерімен бөліседі, бірақ олардың тәуелсіздігін құрметтеуі керек.
- 5.5.2. Компания сұрамауы керек және Пациенттер ұйымы дәрігердің рецепті бойынша нақты фармацевтикалық өнімді ілгерілетуге бағытталған әрекеттерді жасамауы керек. Өзара әрекеттесу ешқашан Компанияның Фармацевтикалық өнімдерінің жасырын Ілгерілеуін білдірмеуі керек.
- 5.5.3. Компанияның Пациенттер ұйымымен ынтымақтастығы кезінде кез келген қарым-қатынас, ынтымақтастық фактісі мен сипаты, оның ішінде Пациенттер ұйымының қаржылық және қаржылық емес қолдауы ашық және анық ашылуы және Компания құжаттауы тиіс.
- 5.5.4. Компания осындай ұйымның бағдарламаларын іске асыру үшін Пациенттер ұйымынан тиісті жазбаша сұрау салуды алған кезде

азаматтардың денсаулығының профилактикасына және қорғауға, салауатты өмір салтын насихаттауға, халықтың әлеуметтік қорғалмаған топтарына көмектесуге бағытталған Пациенттер ұйымын қаржыландырудың жалғыз көзі бола алады, егер мұндай қаржыландыру (қайырымдылық) Пациенттің жарғылық қызметін жүзеге асыру процесінде Компанияның немесе оның өнімдерінің пайдасына қандай да бір шешімдер қабылдауын тікелей немесе жанама түрде ынталандыруға бағытталмаса. Бұл ретте кез келген жағдайда мұндай Компания Пациенттер ұйымының осындай жобаларын қаржыландыруға өзге компаниялардың құқықтарын олардың қалауы бойынша және Пациенттер ұйымының тиісті жазбаша сұрау салуы бойынша шектемеуге тиіс.

5.5.5. Компаниялар Пациенттер ұйымдарының Іс-шараларын өткізу үшін қаржылық қолдау көрсете алады және Іс-шараның бастапқы мақсаты білім беру немесе ғылыми сипатта болған жағдайда және осындай Пациенттер ұйымының миссиясын орындауға ықпал ететін басқа да жалпы пайдалы мақсаттар үшін Пациенттер ұйымының қатысуымен іс-шаралар өткізе алады.

5.5.6. Компаниялар Пациенттер ұйымдарының Іс-шараларын өткізу үшін қаржылық қолдау көрсете алады және Іс-шараның бастапқы мақсаты білім беру немесе ғылыми сипатта болған жағдайда және осындай Пациенттер ұйымының миссиясын орындауға ықпал ететін басқа да жалпы пайдалы мақсаттар үшін Пациенттер ұйымының қатысуымен Іс-шаралар өткізе алады. Пациенттер ұйымының Іс-шарасын өткізу үшін қаржыландыру ұсынылған жағдайда және/немесе Пациенттер ұйымының қатысуымен Компанияның Іс-шараны ұйымдастыруы, Компания Іс-шараны өткізудің орны мен шарттары бизнес-практикада белгіленген кішіпейілдік пен қонақжайлылық шегіне қойылатын талаптарға сәйкес келетініне және Іс-шараның білім беру және ғылыми мақсаттарына сәйкес келетініне көз жеткізуге міндетті. Пациенттік ұйымдарды қаржыландыру және Компанияның Пациенттік ұйымдардың қатысуымен іс-шараларды ұйымдастыруы өнімді ілгерілетумен байланысты болмауы керек және Фармацевтикалық өнімдерді сатуға тікелей қатысы жоқ Компанияның функцияларымен жүргізілуі керек мұндай ұйымның тәуелсіздігіне кедергі келтірмеу мақсатында Пациенттік ұйымдарды қаржыландыруға қатысты Компанияның бақылаушы немесе басым қаржылық жағдайы болмауы керек.

5.6. Пациенттерге қолдау көрсету бағдарламасы

5.6.1. Компания пациенттерді емдеу нәтижелерін жақсартуға бағытталған Пациенттерге қолдау көрсету бағдарламасына (ПҚБ) бастамашылық жасауы мүмкін. Мұндай бағдарлама Денсаулық сақтау мамандары Фармацевтикалық өнімді тағайындауды, ілгерілетуді немесе

Пациенттерге ұсынуды ынталандыруға бағытталмауы керек және Фармацевтикалық өнім туралы негізсіз сұраныстарды бастау үшін пайдаланылмауы керек. Компания ПҚБ құжаттайды және белгіленген ішкі рәсімдерге және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес талаптарды ұстанады.

- 5.6.2. Компанияның Пациенттерге тікелей қайырымдылық жасауына жол берілмейді.
- 5.6.3. Компания өзінің логотипін немесе материалдарын көпшілік алдында қолданар алдында Пациенттер ұйымның жазбаша рұқсатын алуы қажет, мұндай рұқсатты алған кезде Компания оларды қолдану мақсатын құжаттайды. Пациенттермен және Пациенттер ұйымдарымен өзара әрекеттесу Пациенттің емдеуші дәрігерінің жеке емдеу туралы шешім қабылдаудағы рөлін алмастырмауы тиіс. Компанияның қызметкерлері Пациенттерге жеке, медициналық немесе дәрі-дәрмектерге қатысты нұсқаулар бермеуі керек және Пациентті жеке медициналық көмекке қатысты барлық мәселелер бойынша әрқашан оның дәрігеріне жіберуге міндетті. Өзара әрекеттесу ешқашан Компания өнімдерінің жасырын Ілгерілеуін білдірмеуі керек.
- 5.6.4. Пациенттер мен Пациенттер ұйымдарына берілетін ақпарат Компаниямен келісілуі тиіс және (1) құзыретті орган бекіткен қолдану көрсеткіштеріне сәйкес Компанияның рецептсіз мақұлданған өнімдері бойынша ғана ұсынылады немесе (2) ақпараттық-білім беру сипатына ие болу және кез келген рецепт бойынша дәрі-дәрмектерді айтпай-ақ ауру және емдеу тәсілдері туралы жалпы ақпараттандыруға бағытталу және емдеуші дәрігердің кеңесінсіз рецепт бойынша дәрі-дәрмектерді қолдануды арандатпау. Компанияның мақұлданған нұсқауларға сәйкес келмейтін көрсеткіштерді талқылауды бастауы тыйым салынған, Пациенттер емдеуші дәрігерге кеңес алу үшін жіберілуі керек.
- 5.6.5. Компания қажетті бақылау және қауіпсіздік шараларын жүзеге асыра отырып, Пациенттер мен Пациенттер ұйымдарынан жиналған барлық дербес деректердің құпиялылығын қорғайды; Пациенттер мен Пациенттер ұйымдарынан алынған цифрлық деректерді басқару кезінде Компания этика қағидаттарын және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын басшылыққа алады.

5.7. Сыйлықтар

Сыйлық – бұл оған жазылған ақпаратқа тәуелсіз, өзінің материалдық құны бар Денсаулық сақтау мамандарына оның орнына ештеңе алу ниетінсіз өтеусіз негізде берілетін кез келген зат.

Сыйлықтар ешқашан дәрілік заттарды тағайындауға, ұсынуға, сатып алуға, жеткізуге, сатуға немесе қолдануға ынталандыру ретінде пайдаланылмауы керек. Компания Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген Сыйлықтарға

қойылатын шектеулерді сақтауға міндетті. Денсаулық сақтау мамандарына жеке пайда әкелетін Сыйлықтарды, соның ішінде жеке қажеттіліктерге арналған қызметтерді тікелей немесе жанама түрде ұсынуға тыйым салынады. Сыйлық ретінде қолма-қол ақшаны немесе ақшалай баламаларды беруге тыйым салынады.

5.7.1. Әлеуметтік сыпайылық сыйлықтары – бұл қоғамда қабылданған дәстүрлерге сәйкес ерекше жағдайларда (мысалы, мерекелерде) ұсынылатын заттар. Денсаулық сақтау мамандарына әлеуметтік сыпайылық сыйлықтарын беруге тыйым салынады.

5.7.2. Промоциялық құралдар (бренд-ремайндерлер) – бұл Компанияның логотипі, Фармацевтикалық өнімі немесе Компанияның Фармацевтикалық өніміне немесе бизнесіне назар аударуға арналған басқа ақпарат бар төмен құнды заттар. Компания немесе бөгде ұйым ұйымдастырған Іс-шаралардың мақсаты үшін қажетті мөлшерде Компанияның атауы бар 2 АЕК-ке дейінгі қаламдар мен дәптерлерді қоспағанда, рецептілік дәрілік заттарды жылжытуға байланысты Денсаулық сақтау мамандарына кез келген промоциялық құралдарды беруге тыйым салынады. Тек рецептсіз сатылатын дәрілік заттарға қатысты промоциялық құралдар Денсаулық сақтау мамандарына, егер олардың тәжірибесіне қатысты болса, берілуі мүмкін.

5.7.3. Медициналық мақсаттағы заттар – бұл медициналық көмектің сапасын жақсартуға арналған орташа құнды заттар (мысалы, анатомиялық модельдер). Медициналық мақсаттағы заттардың құны 5 АЕК-тен аспауы керек. Медициналық мақсаттағы бұйымдар ретінде медициналық практикамен байланысты күнделікті шығын материалдары берілмейді (мысалы, хирургиялық қолғаптарды, стетоскоптарды, тонометрлерді және т.б. беруге болмайды). Медициналық мақсаттағы бұйымдар Компанияның атауын алып жүруі мүмкін, бірақ Фармацевтикалық өнімнің атауымен бренд берілмеуі керек.

5.7.4. Ақпараттық және білім беру материалдары – бұл Денсаулық сақтау мамандарына басып шығарылған немесе электронды форматта (мысалы, кітаптар, медициналық басылымдарға жазылу) берілетін медициналық көмектің сапасын жақсартуға арналған Компанияға тәуелсіз орташа құнды ақпарат көздері. Ақпараттық және білім беру материалдары ретінде Компания шығарған Ілгерілетуге арналған материалдар берілмейді. Ақпараттық және білім беру материалдарының құны 5 АЕК-тен аспауға тиіс. Ақпараттық және білім беру материалдары аңдасанда, яғни жүйелі түрде берілмеуі мүмкін. Ақпараттық және білім беру материалдары Компанияның атауын қамтиды, бірақ Фармацевтикалық өнімнің атауымен таңбаланбауы керек.

5.8. Үлгілер

- 5.8.1. Пациенттерге көмекті жақсарту мақсатында тиісті өнімдерді тағайындауға құқығы бар Денсаулық сақтау мамандарына дәрігердің рецептісіз жіберілетін Фармацевтикалық өнімдердің, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін таратуға жол беріледі.
- 5.8.2. Пациенттерге көмекті жақсарту мақсатында тиісті өнімдерді тағайындауға құқығы бар Денсаулық сақтау мамандарына дәрігердің рецептісіз жіберілетін Фармацевтикалық өнімдердің, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін таратуға жол беріледі.
- 5.8.3. Компанияда Денсаулық сақтау мамандарына ұсынылатын Фармацевтикалық өнімдердің үлгілерін бақылау мен есепке алудың тиісті жүйелері болуы керек, оның ішінде медициналық өкілдердің иелігінде болған кезде осы үлгілерді бақылау үшін.
- 5.8.4. Фармацевтикалық өнім үлгілерінің қаптамаларына оларды қайта сату немесе өзге де тиісті емес тәсілмен пайдалану мүмкін болмайтындай тиісті таңбалама («Сату үшін емес» немесе «Тегін үлгі») салынуы тиіс.

5.9. Тарату жиілігі мен көлемі

- 5.9.1. Осы Кодекстің «Ілгерілету мен маркетингке қойылатын жалпы талаптар» деген 4-бөлімінің талаптары электрондық жүйелер, соның ішінде почта жөнелтілімдері арқылы таратылатын Ілгерілету мен коммуникацияларға арналған материалдарға қолданылады. Денсаулық сақтау мамандарының дербес деректері Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес олардың келісімі негізінде пайдаланылуы мүмкін. Денсаулық сақтау мамандарына баспа ақпараттық және білім беру материалдарын пошта арқылы жіберу жиілігі мен көлемі Денсаулық сақтау маманының ғылыми-практикалық қажеттіліктеріне сәйкес және орынды болуы тиіс.
- 5.9.2. Денсаулық сақтау маманының олардың аты-жөндерін пошталық жарнамалық материалдардың тізімдерінен алып тастау туралы өтініштері ескерілуі және орындалуы керек.

5.10. Интернет-ресурстар

- 5.10.1. Осы Кодекстің күші хостингті жүзеге асыру орнына және домендік атау аймағына қарамастан кез келген интернет-ресурстарда Қазақстан Республикасының аумағында Фармацевтикалық өнімдердің Интернет желісінде ілгерілетуге қолданылады.
- 5.10.2. Интернет желісінде Фармацевтикалық өнімдерді Ілгерілету заңнамада және осы Кодексте белгіленген талаптарға сәйкес келуі

тиіс. Фармацевтикалық өнімдермен байланысты интернет-сайттарды пайдалану кезінде ақпарат қай Компаниядан шыққаны және оның кімге бағытталғаны анық болуы керек, мазмұны адресат-аудиторияға сәйкес келуі керек.

- 5.10.3. Компанияның жарнама агенттіктерін, сондай-ақ Интернет желісінде Фармацевтикалық өнімдерді Ілгерілету үшін адамдарды тартуы Компаниядан осы Кодекстің ережелерін бұзғаны үшін жауапкершілікті алып тастамайды. Денсаулық сақтау мамандары болып табылмайтын тұлғалар рецепт бойынша берілетін өнімдерді Ілгерілетуге тартылмауға тиіс.
- 5.10.4. Дәрігердің рецепті бойынша босатылатын Фармацевтикалық өнімдер туралы ақпарат беру Денсаулық сақтау мамандары үшін ғана ашық интернет-ресурстар бөлімдерінде не Денсаулық сақтау мамандары үшін онлайн-іс-шаралар (вебинарлар) шеңберінде жүзеге асырылуға тиіс. Егер Денсаулық сақтау мамандарының дербес деректері пайдаланылса, олар Қазақстан Республикасының Дербес деректер туралы заңнамасының талаптарына сәйкес жиналуға және өңделуге тиіс.

5.11. Әлеуметтік желілер

- 5.11.1. Компания әлеуметтік желілерде орналастыратын ақпарат, сондай-ақ Компания үшін не Компанияның қаржылық қолдауымен жұмыс аясында әлеуметтік желілерде блогерлер тарататын ақпарат Қазақстан Республикасында бекітілген Фармацевтикалық өнімді медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес келуге тиіс; Қазақстан Республикасының заңнамасына, осы Кодекстің 4.1-бөлімінде белгіленген Ілгерілету стандарттарына сәйкес келуге және осы ақпарат Компанияның қолдауымен берілгені туралы дисклеймермен сүйемелденуге тиіс. Егер Денсаулық сақтау мамандары болып табылмайтын Блогерлер болса, онда олар рецепт бойынша өнімдерді Ілгерілетуге тартылмауы керек.

6. КОДЕКС ЕРЕЖЕЛЕРІН ТИІСТІ ЖОЛМЕН САҚТАМАУ ЖӨНІНДЕГІ ӨТІНІШТЕРДІ ҚАРАУ РӘСІМІ

- 6.1. Компанияның осы Кодекстің этикалық нормалары мен ережелерін тиісті жолмен сақтамауы мәселелері бойынша өтініштер туындаған жағдайда мүдделі Тараптар туындаған мәселелерді келіссөздер жолымен шешуге тырысады.
- 6.2. Кодекс ережелерін тиісті жолмен сақтамау мәселелері бойынша арыз мән-жайларды егжей-тегжейлі сипаттай отырып және арызды тудырған дәлелдемелерді ұсына отырып, ХФӨҚ Этика комитетіне жазбаша түрде жіберіледі.

- 6.3. ХФӨҚ Этика комитеті өтінішті ХФӨҚ Этика комитетінің жыл сайынғы отырыстарын өткізу кестесіне сәйкес өткізілетін отырыстарда не өтініш беруші Компанияның және жауапкер компанияның (өтініш жасалған Компанияға қатысты) өкілдері міндетті түрде қатысатын кезектен тыс отырыстарда қарайды, және осы Кодекстің ережелерін басшылыққа ала отырып, Фармацевтикалық өнімді этикалық Ілгерілетуді бұзу фактісі туралы қорытынды жасайды. Тараптардың бірі (өтініш беруші-Компанияның не жауапкер-Компанияның өкілдері) болмаған жағдайда, ХФӨҚ Этика комитеті келіп түскен өтінішті қарайды және осы Кодекстің және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын басшылыққа ала отырып, алынған деректер негізінде шешім қабылдайды.
- 6.4. Жауапкер-Компания жол берілген бұзушылықты бір ай мерзімде өз бетінше мойындаған жағдайда орын алған бұзушылық фактісі, сондай-ақ жол берілген бұзушылықтарды түзетуге байланысты Компания қабылдаған іс-әрекеттер туралы этикалық емес ақпарат алған нарықтың барлық қатысушыларын (жазбаша түрде) хабардар етеді.
- 6.5. Жауапкер-Компания осы Кодексті бұзу фактісін мойындаудан бас тартқан жағдайда бастапқы шағымды өтініш беруші Компания немесе ХФӨҚ құзыретті мемлекеттік органдарға жіберуі мүмкін.
- 6.6. Компанияның этикаға жат мінез-құлқына байланысты мән-жайларға сараптама жүргізу және зерделеу үшін ХФӨҚ Хатшылығы Бақылау кеңесінің тапсырмасы бойынша осы мәселелерге маманданған сыртқы консультанттарды (мысалы, заңгерлік фирма) тарта алады.
- 6.7. Кодекстің ережелерін бұзу фактісі түпкілікті расталған кезде іс жүргізу бойынша барлық шығындарды, соның ішінде өтініш беруші - Компания тарапынан алдын ала төленген өтемақыны бұзушы Компания (яғни, Кодекстің ережелерін бұзғаны үшін кінәлі деп танылған Компания) көтереді.
- 6.8. Бұл ретте бұзушы - Компания бір ай мерзімде бұзушылықтың орын алу фактісі және жіберілген бұзушылықтарды түзетуге байланысты Компания қабылдаған іс-әрекеттер туралы этикалық емес ақпарат алған ХФӨҚ барлық мүшелерін жазбаша түрде хабардар етуге міндетті.
- 6.9. ХФӨҚ Жалпы жиналысының шешімі негізінде бұзушы-Компанияға келесі санкциялар қолданылуы мүмкін:
- 6.9.1. жауапкер-Компанияны жазбаша ескерту;
- 6.9.2. жауапкер-Компания тобының штаб-пәтеріне (бас кеңсесіне) нарықтағы этикаға жат мінез-құлық туралы жазбаша хабарлау;

- 6.9.3. ХФӨҚ құрамынан шығару.
- 6.10. Осы Кодекстің ережелерін бұзбау фактісі анықталған кезде өтінішті іс жүргізу, қарау және сараптау бойынша барлық шығындарды өтініш беруші-Компания көтереді.
- 6.11. ХФӨҚ мүше-Компания тарапынан осы Кодекстің ережелерін бұзудың бірден көп фактісі (жағдайы) анықталған жағдайда, ХФӨҚ Хатшылығы ХФӨҚ Бақылау кеңесінің тапсырмасы бойынша бұл туралы бұзушы-Компания тобының штаб-пәтеріне (бас кеңсесіне) жазбаша хабарлайды.
- 6.12. Бұзушы-Компания тобының штаб-пәтері (бас кеңсесі) бір ай мерзімде ХФӨҚ жол берілген бұзушылықтарды түзетуге және бұзушы-Компанияның қызметін осы Кодекстің ережелеріне сәйкес келтіруге бағытталған ішкі іс-шаралар жоспарын ұсынуға міндетті.
- 6.13. Көрсетілген жоспар ұсынылмаған не оны ХФӨҚ Бақылау кеңесі қанағаттанарлықсыз деп таныған жағдайда, Компания ХФӨҚ құрамынан шығарылады.

7. БИБЛИОГРАФИЯ

- 7.1. IFPMA (Халықаралық фармацевтикалық өндірушілер мен қауымдастықтар федерациясы) кәсіби этика кодексі, 2019 жылғы нұсқа.
- 7.2. 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексі (ЖАЛПЫ БӨЛІМ).
- 7.3. Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі № 193-IV «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексі 25.05.2020 жағдай бойынша өзгерістерімен және толықтыруларымен.
- 7.4. Қазақстан Республикасының Заңы 2003 жылғы 19 желтоқсандағы № 508 «Жарнама туралы» Заңы, 2021.12.29 жағдай бойынша өзгертулерімен және толықтырулармен.
- 7.5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-288/2020 бұйрығы.
- 7.6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-294/2020 бұйрығы.
- 7.7. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары Қазақстан Республикасын Денсаулық сақтау министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 105 бұйрығы.
- 7.8. Еуропалық фармацевтикалық өнеркәсіп және қауымдастықтар федерациясының (EFPIA HCP Code) 06.06.2014 жылғы Кодексі.
- 7.9. Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 18 қарашадағы № 410-V «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы» Заңы.
- 7.10. Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы № 416-V «Қазақстан Республикасының мемлекеттік қызметі туралы» Заңы.
- 7.11. Қазақстан Республикасының 2008 жылғы 10 желтоқсандағы «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» Кодексі (Салық кодексі).
- 7.12. Ресей Федерациясының Халықаралық фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығының (AIPM) жақсы тәжірибе кодексі, 2021 ж. редакциясы.

АССОЦИАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ
КАЗАХСТАН

ПРЕЗИДЕНТ – ВЯЧЕСЛАВ НОТАНОВИЧ ЛОКШИН

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР – СВЕТЛАНА МАРАТОВНА
ОСПАНОВА

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА – ГАЛЫМЖАН
КАСЕНОВИЧ КОЖАКАНОВ



А15Р4У9, Республика Казахстан, г. Алматы, у. Сатпаева, 29/6,
БЦ “Rahat Palace”, 9 этаж, офис 93А
Tel./Fax: +7 (727) 394 47 16,
e-mail: info@aipm.kz
www.aipm.kz