

О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Закон Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года № 211-VI ЗРК.

Статья 1. Внести изменения и дополнения в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

1. В Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст.89; 2010 г., № 5, ст.23; № 7, ст.32; № 15, ст.71; № 24, ст.149, 152; 2011 г., № 1, ст.2, 3; № 2, ст.21; № 11, ст.102; № 12, ст.111; № 17, ст.136; № 21, ст.161; 2012 г., № 1, ст.5; № 3, ст.26; № 4, ст.32; № 8, ст.64; № 12, ст.83; № 14, ст.92, 95; № 15, ст.97; № 21-22, ст.124; 2013 г., № 1, ст.3; № 5-6, ст.30; № 7, ст.36; № 9, ст.51; № 12, ст.57; № 13, ст.62; № 14, ст.72, 75; № 16, ст.83; 2014 г., № 1, ст.4; № 7, ст.37; № 10, ст.52; № 11, ст.65; № 14, ст.84, 86; № 16, ст.90; № 19-I, 19-II, ст.96; № 21, ст.122; № 23, ст.143; 2015 г., № 1, ст.2; № 7, ст.33; № 10, ст.50; № 19-II, ст.102; № 20-IV, ст.113; № 20-VII, ст.115; № 22-I, ст.143; № 22-V, ст.156; № 23-II, ст.170; 2016 г., № 6, ст.45; № 8-II, ст.67, 70; № 23, ст.119; 2017 г., № 1-2, ст.3; № 4, ст.7; № 9, ст.22; № 13, ст.45; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32; № 14, ст.42; № 15, ст.47; № 19, ст.62):

1) в оглавлении:

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения";

заголовок статьи 22 изложить в следующей редакции:

"Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок статьи 22-1 исключить;

заголовки статей 63 и 63-1 изложить в следующей редакции:

"Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан";

главу 12 дополнить заголовком статьи 64-1 следующего содержания:

"Статья 64-1. Оценка технологий здравоохранения";

заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции:

"Раздел 4. Фармацевтическая деятельность и обращение лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовки статей 65, 67, 68 и 69 изложить в следующей редакции:

"Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий

Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 14 изложить в следующей редакции:

"Глава 14. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовки статей 70, 71, 72, 73, 74 и 75 изложить в следующей редакции:

"Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий

Статья 73. Технические испытания медицинских изделий

Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий";

дополнить заголовком статьи 75-1 следующего содержания:

"Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам";

в заголовке статьи 76:

слова "изделий медицинского назначения" заменить словами "медицинских изделий";

дополнить словами ", и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

дополнить заголовком статьи 77-1 следующего содержания:

"Статья 77-1. Полномочия единого оператора";

заголовки статей 78, 79, 80, 80-1, 80-2 и 81 изложить в следующей редакции:

"Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических

исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей на территорию Республики Казахстан для личного использования и иных некоммерческих целей";

"Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан";

заголовок главы 15 изложить в следующей редакции:

"Глава 15. Общие требования безопасности к лекарственным средствам и медицинским изделиям";

заголовки статей 82, 83, 84, 84-1, 85 и 86 изложить в следующей редакции:

"Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий

Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

Статья 84. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия

Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях";

главу 15 дополнить заголовком статьи 86-1 следующего содержания:

"Статья 86-1. Государственное регулирование цен на лекарственные средства или медицинские изделия";

главу 15 дополнить заголовками статей 86-2 и 86-3 следующего содержания:

"Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств

Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий";

2) в пункте 1 статьи 1:

дополнить подпунктами 13-1) и 13-2) следующего содержания:

"13-1) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической

помощи, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

13-2) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;";

подпункты 15), 15-1) и 15-2) изложить в следующей редакции:

"15) биологически активные добавки – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции;

15-1) биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

15-2) биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;";

подпункт 15-3) исключить;

подпункт 15-4) изложить в следующей редакции:

"15-4) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для розничной реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;";

дополнить подпунктами 15-5) и 15-6) следующего содержания:

"15-5) свидетельство о присвоении квалификационной категории – документ установленного образца, подтверждающий присвоение соответствующей квалификационной категории;

15-6) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на

мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его безопасность, качество и эффективность;"

подпункт 16) исключить;

подпункты 16-3), 18), 18-1) и 18-2) изложить в следующей редакции:

"16-3) гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопей Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;"

"18) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителями лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенного на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор оказания услуг,

закключаемый единым дистрибьютором с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – резидентом Республики Казахстан, соответствующим требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);";

дополнить подпунктом 18-3) следующего содержания:

"18-3) предельная цена на лекарственное средство – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства;";

дополнить подпунктами 18-4), 18-5), 18-6), 18-7) и 18-8) следующего содержания:

"18-4) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

18-5) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств – информационный ресурс уполномоченного органа в области здравоохранения, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

18-6) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

18-7) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий – информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

18-8) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;";

подпункты 20), 20-1) и 21) изложить в следующей редакции:

"20) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

20-1) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий (далее – контрактное производство) – производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных на

территории Республики Казахстан, которые обеспечивают полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств ;

21) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий (дистрибуция) – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;"

подпункт 21-2) исключить;

подпункты 21-3), 22), 23) и 24) изложить в следующей редакции:

"21-3) нормативный документ по качеству лекарственного средства – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства в пострегистрационный период на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при его регистрации и содержащий спецификацию, описание аналитических методик и испытаний лекарственного средства или ссылки на такие испытания, а также соответствующие критерии приемлемости для показателей качества;

22) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

23) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

24) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;"

подпункт 24-1) исключить;

подпункты 24-2), 25) и 25-1) изложить в следующей редакции:

"24-2) безопасность лекарственного препарата – отсутствие недопустимого риска при применении лекарственного препарата, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

25) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

25-1) эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;";

подпункт 25-2) исключить;

подпункты 29) и 29-1) изложить в следующей редакции:

"29) качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции) и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению;

29-1) балк-продукт лекарственного средства или медицинского изделия – дозированный готовый лекарственный препарат или готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;";

дополнить подпунктами 30-1) и 30-2) следующего содержания:

"30-1) лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

30-2) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;";

подпункты 31) и 32) изложить в следующей редакции:

"31) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

32) изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов;";

подпункты 32-1) и 32-2) исключить;

в подпункте 41) слова "государственный орган, осуществляющий руководство", "изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить соответственно словами "центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию", "и медицинских изделий";

дополнить подпунктом 42-1) следующего содержания:

"42-1) оценка технологий здравоохранения – комплексная оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения;"

подпункт 45) исключить;

дополнить подпунктом 49-1) следующего содержания:

"49-1) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;"

подпункты 50), 52-1) и 58) изложить в следующей редакции:

"50) фальсифицированное лекарственное средство и медицинское изделие – лекарственное средство, медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой об их составе или комплектации и (или) производителях лекарственных средств и медицинских изделий;"

;

"52-1) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;"

"58) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;"

дополнить подпунктом 59-2) следующего содержания:

"59-2) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;"

дополнить подпунктом 59-3) следующего содержания:

"59-3) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для оптовой реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;"

дополнить подпунктом 59-4) следующего содержания:

"59-4) ежедневная врачебная конференция – плановое совещание медицинской организации с целью подведения итогов за прошедшие сутки, обсуждения и разбора

клинических случаев, а также информирования коллектива о новых достижениях медицинской науки и клинической практики;";

подпункт 61-1) изложить в следующей редакции:

"61-1) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;";

дополнить подпунктами 61-2) и 61-3) следующего содержания:

"61-2) номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

61-3) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;";

подпункты 62) и 62-1) изложить в следующей редакции:

"62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к безопасности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий;

62-1) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;";

дополнить подпунктами 63-2), 63-3), 68-4), 68-5), 68-6), 68-7), 68-8), 68-9), 68-10), 68-11), 68-12) и 68-13) следующего содержания:

"63-2) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации,

которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

63-3) вспомогательное вещество – вещество, за исключением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;";

"68-4) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

68-5) исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий – исследования (испытания), проводимые с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

68-6) глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

68-7) мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах);

68-8) вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан;

68-9) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

68-10) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

68-11) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

68-12) торговое наименование медицинского изделия – название, под которым регистрируется медицинское изделие;

68-13) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;";

подпункт 75) изложить в следующей редакции:

"75) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств;";

подпункты 78) и 78-1) исключить;

дополнить подпунктом 80-2) следующего содержания:

"80-2) государственный фармацевтический инспектор – должностное лицо уполномоченного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направленный на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;";

подпункт 83) изложить в следующей редакции:

"83) орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;";

дополнить подпунктами 84-4), 84-5), 90-3), 90-4) и 95-3) следующего содержания:

"84-4) уполномоченное лицо производителя – лицо, отвечающее за обеспечение и контроль качества лекарственных средств, произведенных производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, и вошедшее в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

84-5) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для

выполнения всего процесса производства лекарственных средств, медицинских изделий или его определенных стадий;"

"90-3) радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

90-4) референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;"

"95-3) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его (ее) свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;"

подпункт 99-2) изложить в следующей редакции:

"99-2) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

дополнить подпунктами 99-4) и 104-2) следующего содержания:

"99-4) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

"104-2) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом;"

подпункт 105-1) изложить в следующей редакции:

"105-1) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения

лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;";

подпункт 109-2) исключить;

дополнить подпунктами 110-1), 110-2), 110-3) и 110-4) следующего содержания:

"110-1) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

110-2) система фармаконадзора – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза-риск" лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

110-3) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

110-4) формулярная система – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;";

подпункты 111-2) и 112) изложить в следующей редакции:

"111-2) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

112) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности;";

дополнить подпунктом 123) следующего содержания:

"123) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные

материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.";

3) в пункте 2 статьи 2:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

"2) закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

подпункт 4) исключить;

подпункты 5) и 7) изложить в следующей редакции:

"5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;"

"7) закупа услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.";

4) подпункт 18) статьи 4 изложить в следующей редакции:

"18) обеспечения доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования.";

5) в пункте 2 статьи 5:

подпункты 2-1), 5), 6) и 7) изложить в следующей редакции:

"2-1) лицензирования ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (частей органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;"

"5) государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий;

7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, медицинские изделия и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

"8) государственного регулирования цен на лекарственные средства, реализуемые субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;"

дополнить подпунктом 9) следующего содержания:

"9) фармацевтической инспекции.";

6) подпункты 12), 12-2) и 23) статьи 6 изложить в следующей редакции:

"12) определяет порядок организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг;"

"12-2) определяет порядок закупок услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

"23) определяет случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;"

7) в пункте 1 статьи 7:

дополнить подпунктом 20-1) следующего содержания:

"20-1) осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства;"

дополнить подпунктами 20-2) и 20-3) следующего содержания:

"20-2) осуществлению государственного регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

20-3) утверждению перечня медицинских изделий, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий по установленным предельным ценам на медицинские изделия;"

подпункты 29-1), 29-2), 29-4) и 29-6) изложить в следующей редакции:

"29-1) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

29-2) разработке и утверждению правил формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий в уведомительном порядке;";

"29-4) лицензированию ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (частей органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;";

"29-6) осуществлению выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных, в качестве гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях;";

дополнить подпунктом 29-8) следующего содержания:

"29-8) осуществлению лицензирования видов фармацевтической деятельности, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3), 4), 5) и 7) пункта 2 статьи 66 настоящего Кодекса, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;";

подпункты 30), 31) и 32) изложить в следующей редакции:

"30) признанию действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия;

31) государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье, отзыву решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведению Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;";

в подпункте 50) слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

подпункт 65) изложить в следующей редакции:

"65) разработке и утверждению Государственной фармакопеи Республики Казахстан, ее отдельных томов или отдельных фармакопейных статей (монографий);";

дополнить подпунктом 67-1) следующего содержания:

"67-1) разработке и утверждению правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий;";

подпункты 68) и 70) изложить в следующей редакции:

"68) определению списка лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора;";

"70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий

для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;";

подпункт 70-1) исключить;

дополнить подпунктом 70-2) следующего содержания:

"70-2) определению порядка проведения оценки рационального использования лекарственных средств;";

подпункт 71) изложить в следующей редакции:

"71) разработке и утверждению правил формирования фармацевтического инспектората, ведению реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;";

подпункт 71-1) исключить;

в подпункте 83-1) слова "изделий медицинского назначения" заменить словами "медицинских изделий";

подпункты 84) и 105) изложить в следующей редакции:

"84) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;";

"105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия;";

подпункт 108) исключить;

подпункт 112) изложить в следующей редакции:

"112) разработке и утверждению правил регулирования цен на лекарственные средства;";

подпункт 113) изложить в следующей редакции:

"113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан;";

дополнить подпунктом 113-1) следующего содержания:

"113-1) приему уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, определенной подпунктами 2), 3) и 7) части первой статьи 13-1 настоящего Кодекса, в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;";

подпункт 122) изложить в следующей редакции:

"122) определению порядка закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;";

8) подпункт 36) пункта 1 статьи 7-1 изложить в следующей редакции:

"36) осуществлению приема уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, определенной подпунктом 1) части первой статьи 13-1 настоящего Кодекса, в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений";

9) в статье 9:

подпункт 5) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, медицинских изделий отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и (или) на льготных условиях";

в пункте 2:

подпункты 9) и 11) изложить в следующей редакции:

"9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения";

"11) осуществляют лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

подпункт 18-1) исключить;

подпункт 18-2) изложить в следующей редакции:

"18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской деятельностью";

подпункт 18-3) исключить;

подпункт 18-5) изложить в следующей редакции:

"18-5) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием";

подпункт 18-8) исключить;

10) в статье 10:

подпункты 3), 6), 7), 8) и 13) изложить в следующей редакции:

"3) обеспечивают граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, лекарственными средствами и медицинскими изделиями в случаях, предусмотренных

подпунктом 5) пункта 1 статьи 9 настоящего Кодекса, и медицинской помощью в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации;"

"6) осуществляют выбор поставщиков медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещение их затрат;

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, закуп фармацевтических услуг в случаях, предусмотренных подпунктом 5) пункта 1 статьи 9 настоящего Кодекса, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан;

8) организуют закуп медицинских изделий, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг по проведению капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;"

"13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях;"

дополнить подпунктом 16-1) следующего содержания:

"16-1) обеспечивают организацию работы по фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий субъектами здравоохранения;"

11) подпункт 5) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции:

"5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий;"

12) в части первой статьи 13 слово "лицензировании" заменить словами "разрешениях и уведомлениях";

13) в части первой статьи 13-1:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

"2) оптовая реализация медицинских изделий;

3) розничная реализация медицинских изделий;"

подпункты 4), 5) и 6) исключить;

14) в статье 14:

часть вторую пункта 1 исключить;

в пункте 3:

часть вторую и третью исключить;

часть четвертую изложить в следующей редакции:

"Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом."

15) подпункт 4) пункта 1 статьи 16 изложить в следующей редакции:

"4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";
16) в статье 17 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

17) в статье 18:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее в целях настоящей статьи – услуги), лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, биологически активными добавками к пище, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний.";

в пункте 3:

подпункты 1), 3), 4), 5) и 6) изложить в следующей редакции:

"1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан";

"3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;

4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях";

"5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве рекламораспространителей,

за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;";

подпункт 7) исключить;

подпункты 10), 11) и 14) изложить в следующей редакции:

"10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;

11) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;";

"14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию;";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.";

18) заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения";

19) подпункт 3) пункта 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:

"3) обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

20) в статье 22:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 1, 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.";

в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, являются:";

в подпункт 4) внесено изменение на казахском языке, текст на русском языке не изменяется;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование.";

подпункты 1), 2), 3), 7) и 8) пункта 6 изложить в следующей редакции:

"1) изымать образцы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;"

"7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;

8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

21) статью 22-1 исключить;

22) в статье 25:

подпункт 4) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"4) приобретение лекарственных средств, орфанных (редких) лекарственных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов), а также медицинских изделий;"

в пункте 4 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

23) подпункт 9) пункта 2 статьи 29 изложить в следующей редакции:

"9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;"

24) в статье 34:

в пункте 3:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"3. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:"

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).";

дополнить пунктом 4-2 следующего содержания:

"4-2. Оплата услуг единого дистрибьютора, связанных с амбулаторным лекарственным обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется фондом социального медицинского страхования.";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения.";

25) в статье 57:

в пункте 2:

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

"6) экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий;"

дополнить подпунктом 9) следующего содержания:

"9) оценка технологий здравоохранения.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, осуществляется физическими и юридическими лицами на основании соответствующей лицензии и (или) юридическими лицами – на основании свидетельства об аккредитации.";

26) в статье 63:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения "польза-риск" лекарственных средств и медицинских изделий в дорегистрационном и послерегистрационном периодах, осуществляемая на основе материалов для проведения клинических исследований, материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

часть первую пункта 2 изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Требования к безопасности, качеству и эффективности фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственного сырья, лекарственного растительного сырья, балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, оригинальных лекарственных препаратов, биотехнологических лекарственных препаратов, иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков), гомеопатических лекарственных препаратов, биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) и медицинских изделий предъявляются при экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий являются:";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;"

дополнить подпунктом 5-1) следующего содержания:

"5-1) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;"

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

"6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;"

дополнить подпунктами 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) и 16) следующего содержания:

"9) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

10) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

11) качество лекарственного препарата не подтверждено;

12) доказанное неблагоприятное соотношение "польза-риск" или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата в пострегистрационный период;

13) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение "польза-риск", в том числе значительное превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата;

14) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

15) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации;

16) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение "польза-риск" лекарственного препарата.";

27) статью 63-1 изложить в следующей редакции:

"Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.";

28) дополнить статьей 64-1 следующего содержания:

"Статья 64-1. Оценка технологий здравоохранения

1. Объектами оценки технологий здравоохранения являются технологии здравоохранения, предлагаемые к включению (исключению) в перечни (из перечней) возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Порядок проведения оценки технологий здравоохранения определяется уполномоченным органом.";

29) заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции:

"Раздел 4. Фармацевтическая деятельность и обращение лекарственных средств и медицинских изделий";

30) статью 65 изложить в следующей редакции:

"Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

В единую систему сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и ее территориальные подразделения.";

31) пункт 2 статьи 66 изложить в следующей редакции:

"2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:

1) производство лекарственных средств;

2) производство медицинских изделий;

3) изготовление лекарственных препаратов;

4) изготовление медицинских изделий;

5) оптовая реализация лекарственных средств;

6) оптовая реализация медицинских изделий;

7) розничная реализация лекарственных средств;

8) розничная реализация медицинских изделий.";

32) статьи 66-1, 67 и 68 изложить в следующей редакции:

"Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан

1. Качество и безопасность лекарственных средств и медицинских изделий на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с требованиями ведущих фармакопей мира и подлежит периодическому обновлению в связи с изменением их стандартов и особенностями развития фармацевтического рынка Республики Казахстан.

3. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Казахстан соответствующих статей (монографий) применяются текущие издания ведущих фармакопей мира, признанных уполномоченным органом.

4. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют общие требования к:

1) качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств;

2) реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества;

3) упаковочным материалам и контейнерам.

5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств.

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является обязательным требованием для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан определяется уполномоченным органом.

8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать ведущим фармакопеям мира, признанным уполномоченным органом.

Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производством лекарственных средств и медицинских изделий является фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).

3. Исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

Исследования стабильности, установления срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами.

4. Запрещается производство лекарственных средств и медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств и медицинских изделий;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств и медицинских изделий;

3) с нарушением надлежащей производственной практики и правил производства медицинских изделий.

5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства:

1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом;

2) должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом по качеству лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

3) должны производиться из фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции), произведенной в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и заявленной при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства.

Лекарственные средства, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

6. Произведенные и ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

7. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. Производство медицинских изделий, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения.

9. Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий

Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

33) в статье 69:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 1, 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"1. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

2. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP).

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;
- 3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;
- 4) с истекшим сроком годности;
- 5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий."

пункт 6 исключить;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений."

34) заголовок главы 14 изложить в следующей редакции:

"Глава 14. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий";

35) статью 70 изложить в следующей редакции:

"Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий

1. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические (неклинические) и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств.

2. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

3. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретение, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий.

4. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

5. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан.";

36) в статье 71:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия";

пункты 1, 2, 3, 4, 8 и 8-1 изложить в следующей редакции:

"1. Государственной регистрацией лекарственного средства или медицинского изделия является процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, качества и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия и внесения лекарственного средства или медицинского изделия на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Государственной перерегистрацией лекарственного средства или медицинского изделия является процедура продления действия государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия, срок действия государственной регистрации которого истек, с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером и внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки;

2) парафармацевтики;

3) медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;

4) расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами;

5) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

6) балк-продукты лекарственных средств или медицинских изделий.";

"8. Лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по единым правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

8-1. Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.";

дополнить пунктом 8-2 следующего содержания:

"8-2. Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат лекарственные средства, произведенные за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. По решению уполномоченного органа лекарственное средство или медицинское изделие может быть зарегистрировано по ускоренной процедуре проведения экспертизы.

Порядок ускоренной процедуры проведения экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия определяется уполномоченным органом.";

пункт 10 исключить;

пункты 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 и 19 изложить в следующей редакции:

"11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия является проведение экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется путем посещения организации производителя лекарственного средства или медицинского изделия за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства и медицинского изделия при их государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, несут заявители.

В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственного средства или медицинского изделия, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы, в исключительных случаях и на условии возврата.

12. Государственной регистрации не подлежат:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
- 3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;
- 4) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;
- 5) лекарственные средства и медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;
- 6) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 7) образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;
- 8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;
- 9) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства;
- 10) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;
- 11) образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации.

13. Заявление о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия подается разработчиком или производителем лекарственного средства или медицинского изделия, или их доверенным лицом.

Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия, выданного по результатам проведенной экспертизы.

14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия взимается сбор в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс).

15. Заявителю отказывается в государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом.

16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия выдается регистрационное удостоверение по форме, установленной уполномоченным органом.

17. Решение о государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия может быть отозвано в порядке, определяемом уполномоченным органом.

18. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства и производитель медицинского изделия несут ответственность за безопасность, качество и эффективность присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях представленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы

лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.";

37) статьи 72, 73, 74 и 75 изложить в следующей редакции:

"Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий

1. Целью доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств является получение научными методами доказательств их фармакологической активности и безопасности.

Исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека.

2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом.

Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляется в рамках фармацевтической инспекции в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 73. Технические испытания медицинских изделий

1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан об аккредитации в области оценки соответствия.

3. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.

Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1. Клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения

клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) медицинского изделия для установления безопасности и эффективности.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

2. Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

3. Порядок проведения клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий

1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную), хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш).

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий размещается общая характеристика лекарственного средства, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации.

3. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению или эксплуатационным документом на медицинское изделие.

4. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих орфанных (редких) лекарственных препаратов.

Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Правила маркировки лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий определяется уполномоченным органом.";

38) дополнить статьей 75-1 следующего содержания:

"Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам является структурным подразделением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальных подразделений, осуществляющим фармацевтическую инспекцию.

2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам.

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

3. Фармацевтическая инспекция проводится в следующих случаях:

1) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (GVP);

2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, экспертизы или проведения исследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий, в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

3) по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;

надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – пять лет;

надлежащей аптечной практики (GPP) – первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады – на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств – на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) исследования, – на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические исследования, – на соответствие требованиям

надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств – на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

6. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

39) в статье 76:

в заголовке:

слова "изделий медицинского назначения" заменить словами "медицинских изделий".

дополнить словами ", и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

в пункте 1:

после слов "объема медицинской помощи" дополнить словами ", и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

слова "торговыми названиями" заменить словами "торговыми наименованиями на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, города республиканского значения и столицы в рамках Казахстанского национального формуляра";

в пункте 2:

слова "изделий медицинского назначения", "изделия медицинского назначения" заменить соответственно словами "медицинских изделий", "медицинские изделия";

дополнить словами ", за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом";

дополнить пунктами 3 и 4 следующего содержания:

"3. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется в порядке и способами, установленными Правительством Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования имеют субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.";

40) статью 77 изложить в следующей редакции:

"Статья 77. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основными предметами деятельности единого дистрибьютора являются:

1) выбор поставщиков;

2) заключение договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;

3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;

4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями по перечню, определяемому уполномоченным органом;

5) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по хранению и транспортировке по перечню, определяемому уполномоченным органом;

6) закуп фармацевтических услуг;

7) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

8) организация закупа медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:

1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.";

41) дополнить статьей 77-1 следующего содержания:

"Статья 77-1. Полномочия единого оператора

Единый оператор:

1) осуществляет создание, развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

2) осуществляет управление проектами по развитию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

3) оказывает субъектам здравоохранения услуги по использованию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

4) оказывает консультационную помощь субъектам здравоохранения по вопросам функционирования веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

5) обеспечивает информационную безопасность хранения электронных информационных ресурсов субъектов системы государственных закупок, размещенных на веб-портале закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

6) осуществляет информационное наполнение веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с порядком организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг;

7) взаимодействует с уполномоченными субъектами по вопросам интеграции информационных систем государственных органов, государственных электронных информационных ресурсов и обеспечения информационной безопасности.";

42) статьи 78, 79, 80, 80-1, 80-2, 80-3 и 81 изложить в следующей редакции:

"Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий

1. Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, качества и эффективности, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).

Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

Лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в распоряжении которых они находятся, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи и статье 80-2 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

- 1) проведения клинических исследований;
- 2) экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
- 3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий;
- 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
- 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- 7) внедрения инновационных медицинских технологий;
- 8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;
- 9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

Лекарственные средства и медицинские изделия (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании

заклучения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом, может осуществляться:

1) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;

2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей на территорию Республики Казахстан для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

1) личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций;

2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;

3) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей осуществляется:

- 1) производителями лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.

Статья 80-3. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела

1. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий в уполномоченный орган в сфере таможенного дела должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80 и статьей 80-2 настоящего Кодекса.

2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела представляет в уполномоченный орган сведения о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических

исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан

1. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Лекарственные средства и медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:

1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

2) в составе аптечки первой помощи транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров;

3) ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок выставочные образцы;

4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия.

3. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей осуществляется:

1) производителями лекарственных средств и медицинских изделий;

2) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.";

43) главу 15 изложить в следующей редакции:

"Глава 15. Общие требования безопасности к лекарственным средствам и медицинским изделиям

Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий

1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Уровень безопасности медицинских изделий после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий.

3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Медицинское изделие, являющееся средством измерений, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

Перечень медицинских изделий, являющихся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным государственным органом, осуществляющим государственное регулирование в области технического регулирования и метрологии.

Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан.

2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом.

3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан определяется уполномоченным органом.

5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий.

Статья 84. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить применение, реализацию или производство лекарственных средств и медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением "польза-риск";

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий;

7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия

1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных

средств и медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

4. К фальсификации лекарственных средств и медицинских изделий (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) об источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции.

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями производителей лекарственных средств и медицинских изделий, субъектами здравоохранения и общественными организациями.

6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора и проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории Республики Казахстан.

2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:

сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;

оценку соотношения "польза-риск" лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, производителями медицинских изделий, данных, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводятся субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий.

5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, о передозировке, лекарственной зависимости, злоупотреблении, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата и о неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинских изделий.

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства и производитель медицинского изделия обязаны в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности лекарственного препарата, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) при применении лекарственного препарата или медицинского изделия.

6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий на территории Республики Казахстан.

Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях

Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к применению и использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Статья 86-1. Государственное регулирование цен на лекарственные средства или медицинские изделия

1. Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, утвержденными уполномоченным органом.

2. Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным полугодием, утверждает предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации с указанием методики их расчета, информации о данных, на основании которых сформирована цена.

3. Уполномоченный орган утверждает предельную цену на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, предельную цену на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

4. Уполномоченный орган на постоянной основе ведет учет и систематизацию указанной в пунктах 2 и 3 настоящей статьи информации в электронном виде в хронологическом порядке с учетом внесенных изменений и сохранением предыдущих версий, с предоставлением возможности открытого доступа к данным сведениям на своем интернет-ресурсе.

Информация, указанная в пунктах 2 и 3 настоящей статьи, хранится в течение пяти лет, начиная с года, следующего за годом утверждения предельных цен на лекарственные средства.

Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств

1. Рациональное использование лекарственных средств проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

2. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств, подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств.

Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

1. Этическим продвижением лекарственных средств и медицинских изделий является деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий от разработчика и (или) производителя лекарственного средства или медицинского изделия до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон.

2. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. В целях рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в

сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать следующие условия этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

1) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно обеспечивать полноту и точность предоставляемой информации в отношении безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий;

2) пациенты, фармацевтические и медицинские работники должны получать необходимую и доступную информацию о лекарственных средствах и об их побочных действиях;

3) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно быть объективным с соблюдением этических норм и осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) содержащиеся в рекламе сведения и данные должны быть достоверными и научно подтвержденными.

4. Медицинским работникам, назначающим лекарственные средства, запрещаются участие в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, а также рекомендация пациентам определенных объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в целях личной заинтересованности в получении вознаграждения за свои услуги.

Медицинские работники обязаны выписывать рецепты на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента.

Специалисты объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий при отпуске лекарственного средства обязаны предложить покупателю (пациенту) имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием всех имеющихся в наличии, их стоимости и особенностей применения.

5. В медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения запрещается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.";

44) подпункт 2) пункта 1 статьи 88 изложить в следующей редакции:

"2) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или

) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом;";

45) подпункт 6) пункта 4 статьи 90 изложить в следующей редакции:

"6) своевременно информировать уполномоченный орган в случаях выявления нежелательных реакций, отсутствия и (или) низкой эффективности лекарственных препаратов и выявления неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий";

46) в пункте 2 статьи 145:

в подпункте 8) слова "медицинских иммунобиологических препаратов" заменить словами "иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)";

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

"16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;"

2. В Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 13-I, 13-II, ст.83; № 21, ст.122; 2015 г., № 16, ст.79; № 21-III, ст.137; № 22-I, ст.140; № 22-III, ст.149; № 22-V, ст.156; № 22-VI, ст.159; 2016 г., № 7-II, ст.55; № 8-II, ст.67; № 12, ст.87; № 23, ст.118; № 24, ст.126; 2017 г., № 8, ст.16; № 9, ст.21; № 14, ст.50; № 16, ст.56; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; № 24, ст.115; 2018 г., № 1, ст.2; № 14, ст.44; № 15, ст.46; № 16, ст.56):

1) в оглавлении заголовков статьи 323 изложить в следующей редакции:

"Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями";

2) в пункте 38) статьи 3 слова ", изделий медицинского назначения или медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

3) в статье 323:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями";

абзац первый части первой изложить в следующей редакции:

"1. Производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, если это повлекло тяжкие последствия, —".

3. В Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 5 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 18-I, 18-II, ст.92; № 21, ст.122; № 23, ст.143; № 24, ст.145, 146; 2015 г., № 1, ст.2; № 2, ст.6; № 7, ст.33; № 8, ст.44, 45; № 9, ст.46; № 10, ст.50; № 11, ст.52; № 14, ст.71; № 15, ст.78; № 16, ст.79; № 19-I, ст.101; № 19-II, ст.102, 103, 105; № 20-IV, ст.113; № 20-VII, ст.115; № 21-I, ст.124, 125; № 21-II, ст.130; № 21-III, ст.137; № 22-I, ст.140, 141, 143; № 22-II, ст.144, 145, 148; № 22-III, ст.149; № 22-V, ст.152, 156, 158; № 22-VI, ст.159; № 22-VII, ст.161;

№ 23-I, ст.166, 169; № 23-II, ст.172; 2016 г., № 1, ст.4; № 2, ст.9; № 6, ст.45; № 7-I, ст.49, 50; № 7-II, ст.53, 57; № 8-I, ст.62, 65; № 8-II, ст.66, 67, 68, 70, 72; № 12, ст.87; № 22, ст.116; № 23, ст.118; № 24, ст.124, 126, 131; 2017 г., № 1-2, ст.3; № 9, ст.17, 18, 21, 22; № 12, ст.34; № 14, ст.49, 50, 54; № 15, ст.55; № 16, ст.56; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; № 23-V, ст.113; № 24, ст.114, 115; 2018 г., № 1, ст.4; № 7-8, ст.22; № 9, ст.27; № 10, ст.32; № 11, ст.36, 37; № 12, ст.39; № 13, ст.41; № 14, ст.44; № 15, ст.46, 49, 50; № 16, ст.53; № 19, ст.62):

1) в оглавлении заголовков статьи 426 изложить в следующей редакции:

"Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

2) статью 426 изложить в следующей редакции:

"Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, в том числе превышение установленных предельных цен на лекарственные средства, а также применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, –

влечет штраф на физических лиц в размере семидесяти, на должностных лиц – в размере ста, на субъектов малого предпринимательства – в размере ста тридцати, на субъектов среднего предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере одной тысячи месячных расчетных показателей.

2. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания, –

влечет приостановление действия лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до шести месяцев.

3. Производство, закупка, транспортировка, хранение, реализация, применение (использование), реклама незарегистрированных, не разрешенных к применению лекарственных средств и медицинских изделий, если они не повлекли причинения вреда здоровью человека, –

влекут штраф на физических лиц в размере ста, на должностных лиц – в размере ста пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов среднего предпринимательства – в размере трехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере тысячи пятисот месячных расчетных показателей, с приостановлением деятельности, с конфискацией лекарственных и приравненных к ним средств, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а

также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения.

4. Деяния, предусмотренные частями первой и третьей настоящей статьи, повлекшие причинение вреда здоровью человека, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влекут штраф на физических лиц в размере двухсот, на должностных лиц – в размере трехсот, на субъектов малого предпринимательства – в размере трехсот пятидесяти, на субъектов среднего предпринимательства – в размере четырехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере двух тысяч месячных расчетных показателей, с конфискацией лекарственных средств и медицинских изделий, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения, а также запрещение их деятельности.";

3) в части первой статьи 684 слова "426 (частями второй и третьей)" заменить словами "426 (частями второй, третьей и четвертой)";

4) в части первой статьи 700 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

5) подпункт 53) части первой статьи 804 изложить в следующей редакции:

"53) органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (статьи 426 (части вторая, третья и четвертая), 462 и 463);".

4. В Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 20-II, 20-III, ст.112; 2016 г., № 1, ст.4; № 6, ст.45; № 7-II, ст.55; № 8-I, ст.62, 65; № 8-II, ст.72; № 12, ст.87; № 23, ст.118; № 24, ст.124, 126; 2017 г., № 9, ст.21; № 14, ст.50, 51; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; № 23-V, ст.113; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32; № 11, ст.37; № 14, ст.44; № 15, ст.46, 49, 50; № 19, ст.62):

1) оглавление дополнить заголовком статьи 122-1 следующего содержания:

"Статья 122-1. Утверждение предельных цен на лекарственные средства";

2) пункт 3 статьи 116 дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

"6-1) утверждение предельных цен на лекарственные средства,";

3) дополнить статьей 122-1 следующего содержания:

"Статья 122-1. Утверждение предельных цен на лекарственные средства

1. Государством утверждаются предельные цены на лекарственные средства в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

2. Государственный контроль за соблюдением порядка ценообразования лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом в области

здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.";

4) подпункт 38) статьи 138 изложить в следующей редакции:

"38) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

5) в пункте 7 статьи 144 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий".

5. В Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс) (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2017 г., № 22-I, 22-II, ст.107; 2018 г., № 10, ст.32; № 11, ст.37; № 13, ст.41; № 14, ст.42, 44; № 15, ст.50; № 19, ст.62):

1) в подпункте 14) пункта 1 статьи 1 слова "медицинских и лекарственных средств" заменить словами "лекарственных средств и медицинских изделий";

2) в абзаце седьмом подпункта 3) статьи 25 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

3) в абзаце шестом подпункта 31) пункта 2 статьи 319 слова "изделий медицинского назначения" заменить словами "медицинских изделий";

4) в статье 394:

в части первой:

подпункты 33) и 34) изложить в следующей редакции:

"33) лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия и сурдотифлотехнику, а также материалов и комплектующих для их производства;

34) лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций); изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники";

в подпункте 43) слова "изделий медицинского назначения" заменить словами "медицинских изделий";

часть вторую изложить в следующей редакции:

"Перечень товаров, указанных в подпункте 33) части первой настоящей статьи, утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с центральным уполномоченным органом по государственному планированию и уполномоченным органом.";

дополнить частью третьей следующего содержания:

"Перечень товаров, указанных в подпункте 34) части первой настоящей статьи, утверждается уполномоченным органом в области развития агропромышленного комплекса по согласованию с центральным уполномоченным органом по государственному планированию и уполномоченным органом.";

5) в пункте 1 статьи 399:

в подпункте 10):

в части первой:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"10) лекарственных средств любых форм, медицинских изделий.";

в абзацах втором и третьем слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

в части второй слова "уполномоченным органом в области развития агропромышленного комплекса," исключить;

дополнить подпунктом 10-1) следующего содержания:

"10-1) материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехнику, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам.

Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с центральным уполномоченным органом по государственному планированию и уполномоченным органом";

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

"11) лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии; изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники; материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, и изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники.

Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается уполномоченным органом в области развития агропромышленного комплекса по согласованию с центральным уполномоченным органом по государственному планированию и уполномоченным органом";

6) в абзаце втором подпункта 2) пункта 3 статьи 464 слова ", изделий медицинского назначения" заменить словами "и медицинских изделий";

7) в подпункте 6) пункта 2 статьи 550 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий";

8) в пункте 5 статьи 553 слова ", изделий медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинских изделий".

6. В Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., № 20, ст.720; 2004 г., № 5, ст.27; № 23, ст.140, 142; 2006 г., № 23, ст.141; 2007 г., № 2, ст.18; № 12, ст.88; 2009 г., № 17, ст.82; 2010 г., № 15, ст.71; № 22, ст.128; 2011 г., № 11, ст.102; № 12, ст.111; 2012 г., № 15, ст.97; 2013 г., № 14, ст.72; 2014 г., № 10, ст.52; № 11, ст.65; № 19-I, 19-II, ст.96; 2015 г., № 19-I, ст.101; № 23-I, ст.169; 2016 г., № 22, ст.116; 2017 г., № 22-III, ст.109):

подпункт 1) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции:

"1) организациям по производству лекарственных средств и медицинских изделий и государственным организациям здравоохранения при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности, а также уведомившим о начале своей деятельности, в установленном порядке в пределах выделенных квот;"

7. В Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года "О рекламе" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 24, ст.174; 2006 г., № 15, ст.92; № 16, ст.102; 2007 г., № 12, ст.88; 2009 г., № 17, ст.79, 82; 2010 г., № 5, ст.23; № 24, ст.146; 2011 г., № 11, ст.102; 2012 г., № 3, ст.25; № 14, ст.92; 2013 г., № 8, ст.50; № 21-22, ст.115; 2014 г., № 2, ст.11; № 11, ст.65; № 21, ст.122; № 23, ст.143; 2015 г., № 8, ст.44; № 20-IV, ст.113; 2016 г., № 6, ст.45; № 7-II, ст.53; № 8-II, ст.70; 2017 г., № 15, ст.55; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32):

пункт 3 статьи 13 изложить в следующей редакции:

"3. Особенности рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище регулируются законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения."

8. В Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 21, ст.124; 2006 г., № 3, ст.22; № 15, ст.92; № 24, ст.148; 2008 г., № 15-16, ст.60; 2009 г., № 17, ст.80; № 18, ст.84; 2010 г., № 5, ст.23; 2011 г., № 1, ст.2; № 2, ст.26; № 11, ст.102; 2012 г., № 5, ст.41; № 14, ст.92, 95; № 15, ст.97; 2013 г., № 4, ст.21; № 14, ст.75; № 15, ст.81; № 21-22, ст.114; 2014 г., № 10, ст.52; № 19-I, 19-II, ст.96; № 23, ст.143; 2015 г., № 20-IV, ст.113; № 22-V, ст.156; 2016 г., № 6, ст.45; № 7-II, ст.53; 2017 г., № 11, ст.29; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; 2018 г., № 10, ст.32; № 19, ст.62):

пункт 1 статьи 26 изложить в следующей редакции:

"1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств и медицинских изделий), процессы."

9. В Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года "О защите прав потребителей" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2010 г., № 9, ст.43; 2011 г., № 11, ст.

.102; 2014 г., № 1, ст.4; № 21, ст.122; № 22, ст.128; № 23, ст.143; 2015 г., № 20-IV, ст.113; № 22-VII, ст.161; 2016 г., № 7-II, ст.55; № 8-II, ст.70; 2018 г., № 10, ст.32; № 11, ст.36; № 19, ст.62):

подпункт 1) части первой пункта 1 статьи 30 изложить в следующей редакции:

"1) лекарственных средств и медицинских изделий;"

10. В Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года "О гражданской защите" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 7, ст.36; № 19-I, 19-II, ст.96; № 21, ст.122; № 23, ст.143; 2015 г., № 1, ст.2; № 15, ст.78; № 19-II, ст.103, 104; № 20-I, ст.111; № 20-IV, ст.113; № 23-I, ст.169; 2016 г., № 6, ст.45; № 7-II, ст.53, 56; 2017 г., № 11, ст.29; № 23-V, ст.113; 2018 г., № 10, ст.32; № 19, ст.62):

1) подпункт 77) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"77) оперативный резерв уполномоченного органа – запасы техники и материальных ценностей, в том числе лекарственных средств и медицинских изделий, в определенных номенклатуре и объеме;"

2) подпункт 18) пункта 3 статьи 15 изложить в следующей редакции:

"18) организация медицинского обеспечения, в том числе лекарственными средствами и медицинскими изделиями, пострадавших в зоне чрезвычайной ситуации;"

11. В Закон Республики Казахстан от 17 апреля 2014 года "О дорожном движении" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 8, ст.43; № 16, ст.90; № 19-I, 19-II, ст.96; № 21, ст.122; № 22, ст.131; № 23, ст.143; 2015 г., № 9, ст.46; № 16, ст.79; № 19-I, ст.101; № 20-IV, ст.113; № 22-II, ст.144; 2016 г., № 6, ст.45; 2017 г., № 11, ст.29; № 14, ст.49; № 23-III, ст.111; 2018 г., № 10, ст.32; № 13, ст.41; № 19, ст.62):

подпункт 4) статьи 12 изложить в следующей редакции:

"4) утверждает перечень лекарственных средств и медицинских изделий автомобильных аптек первой медицинской помощи;"

12. В Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 9, ст.51; № 19-I, 19-II, ст.96; № 23, ст.143; 2015 г., № 2, ст.3; № 8, ст.45; № 9, ст.46; № 11, ст.57; № 16, ст.79; № 19-II, ст.103; № 20-IV, ст.113; № 21-I, ст.128; № 21-III, ст.135; № 22-II, ст.144, 145; № 22-V, ст.156, 158; № 22-VI, ст.159; № 23-I, ст.169; 2016 г., № 1, ст.2, 4; № 6, ст.45; № 7-I, ст.50; № 7-II, ст.53; № 8-I, ст.62; № 8-II, ст.68; № 12, ст.87; 2017 г., № 1-2, ст.3; № 4, ст.7; № 9, ст.21, 22; № 11, ст.29; № 12, ст.34; № 23-III, ст.111; № 23-V, ст.113; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32; № 13, ст.41; № 14, ст.44; № 15, ст.47, 49):

1) строку 16 приложения 1 изложить в следующей редакции:

"

		1. Производство лекарственных средств. 2. Производство медицинских изделий. 3. Изготовление лекарственных препаратов.	
--	--	--	--

16. Лицензия на фармацевтическую деятельность	4. Изготовление медицинских изделий. 5. Оптовая реализация лекарственных средств. 6. Розничная реализация лекарственных средств.	Неотчуждаемая; класс 1
---	--	---------------------------

”;

2) в приложении 2:

в строке 227 слова "изделия медицинского назначения или медицинской техники" заменить словами "медицинского изделия";

в строке 379:

в графе 2 слова ", изделия медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "и медицинского изделия";

в графе 3 слова "лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники" заменить словами "лекарственное средство и медицинское изделие";

3) в приложении 3:

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий";

пункт 23 исключить;

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий";

пункты 25 и 44 исключить.

13. В Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года "Об обязательном социальном медицинском страховании" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 22-I, ст.142; 2016 г., № 7-I, ст.49; № 23, ст.119; 2017 г., № 13, ст.45; № 22-III, ст.109):

1) подпункт 4) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг";

2) пункт 2 статьи 7 изложить в следующей редакции:

"2. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется при оказании:

амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и медицинских изделий

для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения.";

3) пункт 4 статьи 34 изложить в следующей редакции:

"4. Требования пунктов 1, 2 и 3 настоящей статьи не распространяются на закуп лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, порядок которого определяется Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".".

14. В Закон Республики Казахстан от 30 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2017 г., № 13, ст.45; № 22-III, ст.109):

в абзаце третьем подпункта 15) пункта 4 статьи 1 слова "изделиями медицинского назначения" заменить словами "медицинскими изделиями".

15. В Закон Республики Казахстан от 5 октября 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения единства измерений и стандартизации" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2018 г., № 19, ст.62):

подпункты 2) и 3) пункта 5 статьи 1 исключить.

Статья 2.

1. Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) абзацев пятьдесят первого и пятьдесят второго подпункта 1), абзацев десятого, одиннадцатого, двадцать первого, двадцать второго, шестьдесят седьмого, шестьдесят восьмого подпункта 2), абзацев седьмого и восьмого подпункта 5), абзацев второго, третьего, тридцать седьмого и тридцать восьмого подпункта 7), абзацев сорок шестого – пятьдесят первого подпункта 43) пункта 1, абзаца третьего подпункта 2) пункта 3, подпунктов 1), 2) и 3) пункта 4 статьи 1, которые вводятся в действие по истечении трех месяцев после дня его первого официального опубликования;

2) пункта 14 статьи 1, который вводится в действие с 1 января 2020 года;

3) абзаца восемнадцатого подпункта 32) и абзаца восьмого подпункта 33) пункта 1 статьи 1, которые вводятся в действие для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов с 1 января 2021 года;

4) абзаца седьмого подпункта 33) пункта 1 статьи 1, который вводится в действие для аптек с 1 января 2023 года.

2. Установить, что до введения в действие абзаца третьего подпункта 2) пункта 3 статьи 1 настоящего Закона данный абзац действует в следующей редакции:

"1. Нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, а также применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, –".

3. Приостановить до 1 января 2023 года действие абзацев пятнадцатого и семнадцатого подпункта 33) пункта 1 статьи 1 настоящего Закона, установив, что в период приостановления данные абзацы действуют в следующей редакции:

"5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи;"

"6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации."

*Президент
Республики Казахстан*

Н. НАЗАРБАЕВ