

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің қаулысы. 2002 жылғы 29 желтоқсан N 1413

Қазақстан Республикасының Үкіметі қаулы етеді:
"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы Қазақстан Республикасының Парламенті Мәжілісінің қарауына енгізілсін.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

Премьер-Министрі

Жоба

Дәрілік заттар туралы

Қазақстан Республикасының Заңы

Осы Заң дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар (бұдан әрі - дәрілік заттар) айналымы саласындағы қатынастарды реттейді, дәрілік заттар айналымы субъектілері қызметінің құқықтық негізін, дәрілік заттарды әзірлеудің, өндірудің, шетелден әкелудің, шетелге шығарудың және сатудың, сондай-ақ республика халқының қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмек алуының құқықтық және ұйымдастырушылық негіздерін белгілейді.

Қазақстан Республикасында бақылауға жатқызылатын құрамында есірткілік құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар айналымының ерекшеліктері Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілерімен реттеледі.

1 ТАРАУ. Жалпы ережелер

1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негізгі ұғымдар

Осы Заңда мына негізгі ұғымдар пайдаланылады:

- 1) фармацевтикалық тексеру актісі - заңнамалардың талаптарына сәйкестік тексеру қорытындысы бойынша дәрілік заттар айналымында фармацевтикалық қызметті қадағалауды жүзеге асырушы лауазымды тұлғаның жасайтын құжаты;
- 2) дәріхана, дәріхана пункті, дәріхана дүңгіршегі, дәріхана қоймасы, оптика дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын үй-жай;
- 3) дәрілік заттың балк-өнімі - соңғы ораудан басқа дәрілік препаратты дайындаудың технологиялық процесінің барлық сатысынан өткен мөлшерленген дәрілік заттар;

- 4) дәрілік заттардың қауіпсіздігі - адамдардың денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігіне байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы;
- 5) биологиялық белсенді заттар (ББЗ) - жануарлар мен адам ағзасының физиологиялық қызметін өзгертетін және дәрілік заттарды алудың ықтимал көзі болып табылатын түрлі тектегі заттар (витаминдер, витамин тәрізділер, макро-және микроэлементтер, амин қышқылдары, майлы қышқылдар, антиоксиданттар және т.б.);
- 6) биологиялық белсенді қоспалар (ББҚ) - фармакологиялық белсенділікке ие болатын және аурулардың алдын алу және емдеу үшін қолданылатын (витаминдер, витамин тәрізділер, макро-және микроэлементтер, амин қышқылдары, майлы қышқылдар, антиоксиданттар және т.б.) табиғи немесе олармен бірдей биологиялық белсенді заттардың концентраттары;
- 7) қайта қалпына келтірілген дәрілік зат (генерик) - түпнұсқа дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі өткеннен кейін айналымға түскен түпнұсқа дәрілік затқа сапа, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша ұқсас дәрілік зат;
- 8) қосалқы заттар - өндіру мен дайындау процесінде дәрілік түрдің нақты қасиеттерін алу үшін қажет органикалық немесе органикалық емес тектегі заттар;
- 9) дәрілік заттардың Мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттардың есеп құжаты;
- 10) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы - дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігін нормалайтын міндетті стандарттар мен ережелер жинағы;
- 11) дәрілік заттарды дайындау - медицина қызметкерлерінің рецептілері бойынша дәріханаларда дәрілік түрлерді дайындау, сондай-ақ дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен және сатумен (оның ішінде дайындалған) б а й л а н ы с т ы қ ы з м е т ;
- 12) дәрілік заттың сапасы - дәрілік зат қауіпсіз, ауруларға емдік, профилактикалық әсер байқататын немесе ауруды диагностикалау үшін қолдануға мүмкін болып табылатын кезіндегі дәрілік заттың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;
- 13) дәрілік заттарды жіктеу - олардың физика-химиялық, уыттылық, фармакологиялық немесе басқа ұқсас қасиеттері бойынша дәрілік заттарды жүйеге келтіру немесе жеке топқа бөлу;
- 14) дәрілік препарат - белгілі дәрілік түрдегі дәрілік зат;
- 15) дәрілік өсімдік шикізаты - құрамында биологиялық белсенді заттар бар және дәрілік зат ретінде, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру, дайындау үшін қолданылатын дәрілік өсімдіктердің бөліктері (тамырлары, тарам (сала) тамырлары мен жұмырлары, шөптер, гүлдер, жемісі мен ұрықтары, сабақтары, қабығы, жапырақтары);
- 16) дәрілік заттар - фармакологиялық белсенділікке ие және аурулардың алдын алу, диагностикалау мен емдеу, сондай-ақ жүктілікті болғызбау үшін қолданылатын дәрілік субстанция немесе дәрілік субстанциялар қоспасы. Дәрілік заттарға биологиялық белсенді қосымшалар жатады.

Дәрілік заттарға ауруды диагностикалау, алдын алу, емдеу мақсатында қолданылатын медицинаға арналған бұйымдар (көзілдірік оптикасы, заттар мен материалдар, бұйымдар, құрал-саймандар, қондырғылар, аспаптар, аппаратуралар) т е ң е с т і р і л е д і ;

17) дәрілік субстанция - фармакологиялық белсенділікке ие диагностикалық және емдік мақсатта немесе адамның физиологиялық қызметін қалпына келтіру, түзету үшін адамға егуге болатын, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру және дайындауға арналған түрлі тектегі заттар (өсімдік, жануар, минерал, синтетикалық немесе өзге де);

18) дәрілік түр - қолдану қолайлылығы мен қажетті емдеу тиімділігін қамтамасыз ету мақсатында берілетін белгілі бір жағдайдағы дәрілік зат;

19) жаңа дәрілік зат - мемлекеттік тіркеуден өткізілгеннен кейін медициналық қолдануға және өндіруге алғаш рет рұқсат етілген дәрілік зат;

20) дәрілік заттардың айналымы - әзірлеуді, зерттеуді, өндіруді, дайындауды, сақтауды, сатып алуды, шетелден әкелуі, шетелге шығаруды, тасымалдауды, сатуды, жарнамалауды, қолдануды, сондай-ақ дәрілік заттарды жоюды қосатын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды әзірлеушіден немесе өндірушіден тұтынушыға дейін жеткізу бойынша жұмыстар процесі;

21) дәрілік заттардың көтерме саудасы - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, шетелден әкелумен, шетелге шығарумен және көлемін шектемей сатумен (дәрілік заттарды халыққа сатуды қоспағанда) байланысты қ ы з м е т ;

22) негізгі дәрілік заттар - орын алған аналогтарымен салыстырғанда қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша айқын артықшылығы бар және ауруларды емдеуде едәуір жиі міндетті, нормативтік құжаттар талаптарына жауап беретін дәрілік заттар;

23) патенттелген дәрілік заттар - қолдану құқығы Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасымен қорғалатын түпнұсқалық дәрілік зат;

24) дәрілік заттарды өндіру - шикізатты, материалдар мен жартылай фабрикаттарды сатып алумен, технологиялық процестермен, сақтаумен, өндірілген өнімді сатумен, сондай-ақ олармен қатар жүретін бақылаудың барлық түрлермен байланысты дәрілік заттарды сериялы өндіру үшін қажетті барлық жұмыстардың жиынтығы;

25) дәрілік затты әзірлеуші - Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасына сәйкес қорғау құжаттармен қорғалуы мүмкін немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына қайшы келмейтін өзге де дәйектемелер негізінде жаңа (түпнұсқа) дәрілік зат әзірлеуші заңды немесе жеке тұлға;

26) дәрілік заттардың бөлшек саудасы - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды сатып алумен (шетелден әкелуден басқа), сақтаумен, халыққа және ұйымдарға бөлумен, сатумен (шетелге шығарудан басқа) байланысты қызмет;

27) сериясы - бір технологиялық цикл нәтижесінде алынған бір текті дәрілік заттың белгілі бір мөлшері;

28) дәрілік заттың жарамдылық мерзімі-сақтау шарттары сақталғанда дәрілік зат өзінің сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін жоймайтын уақыт кезең;

29) дәрілік заттар айналымының субъектілері - дәріхана, дәріхана пункті, дәріхана дүңгіршегі, дәріхана қоймасы, оптика дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында дәрілік заттар айналымы саласында фармацевтикалық қызметті заңнамада белгіленген тәртіпте жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар;

30) дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган - Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін арнаулы атқарушылық, бақылаушылық және қадағалаушылық функцияларды, сондай-ақ дәрілік заттар айналымы саласында басшылық жүргізетін мемлекеттік орган;

31) жалған дәрілік заттар - қасақана немесе құқыққа қарсы шын затын және (немесе) дайындаушысын дұрыс көрсетпей жалған заттаңбамен жабдықталған дәрілік зат;

32) фармакологиялық дәрі - арнайы фармакологиялық белсенділігі анықталған клиникалық зерттеу объекті болып табылатын биологиялық белсенді зат немесе биологиялық белсенді заттар қоспасы;

33) фармацевтикалық қызмет - дәрілік затты өндірумен, дайындаумен, көтермелеп және бөлшектеп сатумен, сондай-ақ физикалық-химиялық зерттеумен байланысты қызмет;

34) фармакопоялық құжат - дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін белгілейтін нормативтік-техникалық құжат;

35) фельдшерлік-акушерлік пункт - халыққа дәрігерге дейінгі көмек көрсетілетін үй-жай;

36) дәрілік заттың тиімділігі - аурудың клиникалық көріністері мен қоздырғышына дәрілік заттың әсер ету дәрежесінің сипаттамасы;

37) дәрілік затты сараптау - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес дәрілік заттың физикалық-химиялық және клиникаға дейінгі сынақтарын, клиникалық сынақтарын жүргізу жолымен оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын зерттеуі, сондай-ақ дәрілік заттарды тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттамаларды зерттеу немесе сынау.

2-бап. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасы

1. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасы Қазақстан Республикасының Конституциясына негізделеді, Қазақстан Республикасының осы Заңынан және өзге де нормативтік құқықтық актілерінен тұрады.

2. Егер Қазақстан Республикасы бекіткен халықаралық шартта осы Заңда мазмұндалғандағыдан өзге де ережелер белгіленсе, онда Қазақстан Республикасының заңнамаларына сәйкес халықаралық шарттың ережелері қолданылады.

3-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптері

Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптері:

- 1) дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік реттеу жолымен Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау;
- 2) азаматтардың қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмек тең құқығын қамтамасыз ету;
- 3) халықты кепілдік берілген тегін медициналық көмек көлемі шегінде негізгі дәрілік заттармен қамтамасыз ету;
- 4) сапалы, бәсекелестікке қабілетті, бірінші кезекте негізгі дәрілік заттарды өндіруді дамытуды және отандық әзірлемелерді мемлекеттік қолдау;
- 5) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану;
- 6) дәрілік заттар айналымы саласындағы ғылым, техника және әлемдік тәжірибе жетістіктерін пайдалану;
- 7) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мамандардың біліктілігін арттыру, жоғары оқу орнынан кейінгі кәсіби білімнің оқу бағдарламасын жетілдіру және жеке тұлғаларды мезгіл-мезгіл аттестациялау болып табылады.

2 ТАРАУ. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қарым-қатынастарды мемлекеттік реттеу

4-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қарым-қатынастарды мемлекеттік реттеу

Дәрілік заттар айналымы саласындағы қарым-қатынастарды мемлекеттік реттеу заңнамада белгіленген тәртіппен:

- 1) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу;
- 2) дәрілік заттар айналымы саласының қызметін лицензиялау;
- 3) дәрілік заттарды сертификаттау;
- 4) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғаларды аттестациялау;
- 5) дәрілік заттар айналымы саласындағы фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалау жолымен жүзеге асырылады.

5-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті

Қазақстан Республикасының Үкіметі дәрілік заттар айналымы саласында:

1) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі бағыттарын
ә з і р л е й д і ;

2) фармацевтика және медицина өнеркәсібін дамытудың мемлекеттік
бағдарламаларын әзірлеу;

3) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті лицензиялау кезінде қойылатын
біліктілік талаптарды бекітеді;

4) дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік органды белгілейді;

5) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметтерді лицензиялау кезінде
қойылатын біліктілік талаптарға субъектілердің (лицензиаттардың) сәйкестігін тәуелсіз
сараптап бағалауды жүргізу үшін заңды және жеке тұлғаларды тіркеудің тәртібін
бекітеді ;

6) Қазақстан Республикасының заңнамалық актілеріне сәйкес өзге де
өкілеттіліктерді жүзеге асырады.

6-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік органының құзыреті

Дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган Қазақстан
Республикасының заңнамаларына сәйкес:

1) дәрілік заттар айналымы саласындағы азаматтардың денсаулығын қорғаудың
бірыңғай мемлекеттік саясатын жүргізеді;

2) фармацевтика ғылымын дамытудың негізгі бағыттарын белгілейді және бекітеді;

3) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің және нормативтік
құжатта көрсетілмеген, адамдардың денсаулығына қауіпті қосалқы әсері белгілі болған
жағдайда мемлекеттік тіркеу жөніндегі шешімді қайтарып алу тәртібін белгілейді;

4) дәрілік заттар айналымы саласында қызметпен шұғылданатын мамандарды
даярлау, қайта даярлау, біліктілігін арттыру және мерзім-мерзіммен аттестациялау
т ә р т і б і н б е л г і л е й д і ;

5) Қазақстан Республикасының заңнамаларымен белгіленетін кепілдік берілген
тегін медициналық көмек шегінде тегін дәрілік көмек көрсетуге арналған негізгі дәрілік
з а т т а р т і з і м і н б е к і т е д і ;

6) дәрілік заттарға нормаларды, дәрілік заттардың жіктелуін, Қазақстан
Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын бекітеді;

7) дәрігердің рецептімен және рецепінсіз берілуге жататын дәрілік заттарды
а н ы қ т а й д ы .

8) фармацевтикалық қызметке мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына мемлекеттік бақылауды жүзеге асырады;

9) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметтерді лицензиялауды жүзеге асырады ;

10) фармацевтикалық қызметке мемлекеттік қадағалауды жүзеге асырған кезде айқындалған Қазақстан Республикасының заңнамаларына лицензиаттың қызметі сәйкес еместігі көрсетілген актіні құрады;

11) өз құзыреті шегінде нормативтік құқықтық актілерді қабылдайды, дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі фармакопоялық баптарды және өзге де нормативтік-техникалық құжаттарды бекітеді, сондай-ақ дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламентіне келісім береді, оларды есепке алады және жүзеге келтіреді ;

12) Халықаралық фармакопоялардың жеке стандарттарын, сондай-ақ шет елдік дәрілік заттарға фармакопоялық құжаттарын және басқа нормативтік техникалық құжаттарын тануға шешім шығарады ;

13) дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметтерді лицензиялау кезінде субъектілердің (лицензиаттардың) біліктілік деңгейіне сәйкестілігін тәуелсіз сараптамалық бағалау үшін заңды және жеке тұлғаларды тіркеуді жүргізеді;

14) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуді және қайта тіркеуді жүзеге асырады, дәрілік заттардың Мемлекеттік тізілімін жүргізеді;

15) дайындаушының ұсынысын, химиялық құрылысын (құрамын) және фармакологиялық әсерін ескере отырып дәрілік заттың түпнұсқасының атауын бекітеді ;

16) дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі жөнінде мәліметтерді жинайды және қорытындылайды ;

17) дәрілік заттар айналымы саласында халықаралық ынтымақтастыққа қатысады.

18) дәрілік заттар туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де өкілеттіктерді жүзеге асырады.

7-бап. Дәрілік заттарды Мемлекеттік тіркеу мен қайта тіркеу

1. Дәрілік заттарды Мемлекеттік тіркеу - дәрілік заттарды белгілеген мерзімге Қазақстан Республикасының дәрілік заттары Мемлекеттік тізіліміне енгізу және мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беру.

Мемлекеттік тіркеу мерзімі өтіп кеткеннен кейін дәрілік заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік қайта тіркеуге жатады.

2. Мемлекеттік тіркеудің және қайта тіркеудің міндетті шарты дәрілік заттарды сараптаудан өткізу болып табылады.

Сараптаманы дәрілік заттың әзірленуіне, өндірілуіне тікелей қатыспаған жеке және (немесе) заңды тұлғалар жүргізеді.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде жүргізілетін сараптау жұмыстарымен байланысты шығынды өтініш берушілер көтереді.

3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден немесе қайта тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды өндіруге, сатуға және медициналық практикада қолдануға тыйым салынады.

4. Тіркелмеген дәрілік заттарды тек клиникалық зерттеулерде ғана заңнамада белгіленген тәртіппен қолдануға рұқсат етіледі.

5. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына шетелден әкелінген дәрілік заттардың мыналары:

1) дәрілік түрі, мөлшері, орамы көрсетіле отырып, түпнұсқа сондай-ақ қайта қалпына келтірілген (генериктер) дәрілік заттар;

2) Қазақстан Республикасына шетелден әкелінетін дәрілік заттардың балк-өнімдері;

3) дәрілік түрі, мөлшері, орамы көрсетіле отырып, бұрын Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттардың жаңа комбинациялары;

4) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар, сондай-ақ басқа дәрілік түрде, жаңа мөлшерде, жаңа буып-түйілуінде, жаңа орамында, қосалқы заттардың басқа құрамымен өндірген дәрілік заттар мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.

6. Дәріханаларда дәрігерлердің рецептері бойынша дайындалған дәрілік түрлер (препараттар) мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

7. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу туралы өтінішті жазбаша түрде дәрілік затты әзірлеуші, өндіруші немесе оның сенімді өкілі береді.

Өтінішке қоса, тізбесін дәрілік заттар айналымы саласындағы өкілетті мемлекеттік орган анықтайтын қажетті құжаттар беріледі.

8. Дәрілік заттың мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден өткізілгені және тіркеу куәлігінің көшірмесі берілгені үшін Қазақстан Республикасының салық заңнамасында белгіленген тәртіппен салық алынады.

9. Сараптау кезінде сапа, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың нормативтік құжаттарында көрсетілген нормалармен сәйкес еместігі анықталған жағдайда өтініш иесіне дәрілік затын мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден өткізуге келісім берілмеуі мүмкін.

10. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу қорытындысы бойынша дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган белгілеген нұсқада мемлекеттік тіркеу жөнінде куәлік беріледі.

8-бап. Дәрілік заттарды сертификаттау

1. Қазақстан Республикасы аумағында өндірілген де, Қазақстан Республикасы аумағына шетелден әкелінген дәрілік заттар да Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген тәртіппен міндетті сертификаттауға жатады.

2. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды сертификаттауды жүргізуге тыйым салынады.

9-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті лицензиялау

1. Дәрілік заттар айналымы саласында лицензиялауға қызметтің мына түрлері:

- 1) дәрілік заттардың өндірісі;
- 2) дәрілік заттарды дайындау;
- 3) дәрілік заттардың көтерме саудасы;
- 4) дәрілік заттардың бөлшек саудасы жатады.

2. Осы баптың 1-тармағында көрсетілген қызметті лицензиялау Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасында белгіленген тәртіпте жүзеге асырылады.

3. Дәрілік заттар туралы Қазақстан Республикасы заңнамасының талабын лицензиат орындамаған жағдайда дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметке берілген лицензияның күшін тоқтатуға құқылы.

3 ТАРАУ. Азаматтардың дәрілік көмекпен қамтамасыз етілу саласындағы құқықтары мен міндеттері

10-бап. Азаматтардың дәрілік көмекпен қамтамасыз етілу құқығы

Қазақстан Республикасының азаматтары:

- 1) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмек көрсетілу;
- 2) кепілдік берілген медициналық көмек шеңберінде, айналадағылар үшін қауіп төндіретін ауруларды стационарлық түрде емдегенде Қазақстан Республикасының заңнамаларымен белгіленген тәртіпте дәрілік заттармен тегін қамтамасыз етілу;
- 3) ауру түрлеріне байланысты кейбір азаматтардың санаттары, сондай-ақ бір жасқа дейінгі балалар дәрілік заттармен тегін қамтамасыз етілу;
- 4) медицина және фармацевтика қызметкерлері дәрілік затты дұрыс тағайындамаудан, сатпаудан және қолданбаудан олардың денсаулығына келтірген шығынды өтеу;
- 5) дәрілік заттар айналымы субъектілерінен тағайындалатын және сатылатын

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімдігі мен сапасы туралы толық ақпарат алу;

б) дәрілік көмектің қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы ақпарат алу үшін дәрілік заттар айналымы саласында уәкілетті мемлекеттік органға, сондай-ақ тәуелсіз сараптамалық ұйымдарға жүгіну;

7) осы Заңның 11-бабының 2) тармақшасында көзделген жағдайларды есептемегенде, оның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына күдік туған жағдайда дәрілік затты қолданудан бас тарту;

8) Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген өзге де құқықтарға ие.

11-бап. Азаматтардың дәрілік көмек саласындағы міндеттері

Қазақстан Республикасының азаматтары:

1) дәрілік заттар туралы Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтауға;

2) оларда айналадағылар үшін қауіп төндіретін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін аурулар тізбесіне кіретін ауру анықталған жағдайда дәрілік заттарды қабылдауға міндетті.

4 ТАРАУ. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметтерді кадрлармен қамтамасыз ету

12-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметтерді кадрлармен қамтамасыз ету

1. Өз мамандығы бойынша үш жылдан астам жұмыс істемеген фармацевтика қызметкерлері дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган қайта дайындаудан және аттестациялаудан өткізгеннен кейін фармацевтикалық қызметпен айналысуға жіберіледі.

2. Фармацевтика қызметкерлері біліктілік санатын алуға құқылы. Тиісті біліктілік санатын алуға құқық беретін теориялық және практикалық дайындық деңгейін, оларды беру тәртібі мен мерзімін дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган айқындайды.

5 ТАРАУ. Дәрілік заттарды әзірлеу мен сынау

13-бап. Дәрілік заттарды әзірлеу

1. Дәрілік заттарды әзірлеу мақсаты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды жасау болып табылады.

2. Дәрілік затты әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасымен қорғалады.

14-бап. Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтары

1. Клиникаға дейінгі сынақтардың мақсаты ғылыми тәсілдер арқылы дәрілік заттар көзі ретінде зерттелетін биологиялық белсенді заттардың фармакологиялық белсенділігімен қауіпсіздігін бағалау мен дәлелдеу болып табылады.

2. Дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі зерттеуін жүргізу туралы шешім қабылдайды.

15-бап. Фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеулер

1. Мемлекеттік тіркеуге ұсынылған фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеудің мақсаты адамдар ауруын емдеу кезінде олардың қауіпсіздігін және тиімділігін ғылыми тәсілдермен бағалап және дәлелдеп алу болып табылады.

2. Дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникалық сынақтарын жүргізу туралы шешім қабылдайды.

16-бап. Дәрілік затты клиникалық зерттеуге қатысатын емделушінің құқықтары

1. Дәрілік заттың клиникалық зерттелуіне емделушінің қатысуы ерікті болып табылады және оның жазбаша келісімі негізінде жүзеге асырылады.

2. Клиникалық зерттеу басталғанға дейін емделушіге:

1) дәрілік зат және оның клиникалық зерттелуінің мәні туралы;
2) дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі, сондай-ақ денсаулық үшін қатерлік дәрежесі туралы;

3) дәрілік заттың оның денсаулығына күтпеген әсері жағдайындағы әрекеттер туралы;

4) оның денсаулығын сақтандыру шарттары туралы ақпараттар ұсынылуға тиіс.

3. Емделуші дәрілік заттың клиникалық зерттеулеріне қатысудан оны жүргізудің кез-келген сатысында бас тартуға құқылы.

4. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін:

1) кәмелеттік жасқа толмаған адамдарға;

2) жүкті әйелдерге;

3) әскери қызметшілерге;

4) бас бостандығынан айыру орындарында жазасын өтеп жатқан адамдар мен тергеу изоляторларындағы адамдарға жүргізуге тыйым салынады.

5. Психикалық ауруларды емдеуге арналған фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін психикалық ауруы бар адамдарды қатыстырып жүргізуге, олардың жазбаша келісімі негізінде, ал оларды қабілетсіз деп танығанда - олардың заңды өкілдерінің жазбаша келісімі болған жағдайда рұқсат беріледі.

17-бап. Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі

1. Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі меншік нысанына қарамастан , медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда жүргізіледі.

2. Дәрілік заттар айналымының субъектілері дәрілік заттар айналымы саласында басшылықты жүзеге асыратын уәкілетті мемлекеттік органға дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалуы және дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлері туралы жазбаша х а б а р л а у ғ а м і н д е т т і .

3. Осы баптың 2-тармағы талаптарын сақтамаған жағдайда дәрілік заттар айналымының субъектілері Қазақстан Республикасының заң актілерінде белгіленген жауапкершілікке тартылады.

6 ТАРАУ. Дәрілік заттардың айналымы

18-бап. Дәрілік заттарды өндіру

1. Дәрілік заттарды өндіруді өндірістің технологиялық регламентіне сәйкес дәрілік заттар өндіру құқығына лицензия алған дәрілік заттар айналымы субъектілері жүзеге а с ы р а д ы .

Дәрілік заттарды өндіруге дәрілік заттар өндірісінің технологиялық процесінің бір сатысын ғана жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғалардың қызметі жатады.

2 . М ы н а л а р ғ а :

1) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамалық зерттеулер жүргізуге арналған дәрілік заттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;

2) заңнамада белгіленген тәртіппен дәрілік заттарды өндіру құқығына лицензия а л м а ғ а н ;

3. Патенттері бар дәрілік заттарды өндіру мен сату Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасының талаптары ескеріле отырып жүзеге асырылады.

19-бап. Дәрілік затты таңбалау

1. Айналымға түсетін дәрілік затты таңбалау тәртібін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік органы мен белгіленеді.

2. Дәрілік заттың орамында міндетті түрде келесі қосымшалар: балаларға арналған дәрілік заттарда - "Балалар үшін"; клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік заттарда - "Клиникалық зерттеулер үшін";

гомеопатиялық дәрілік заттарда - "Гомеопатиялық"; заңнамада белгіленген тәртіпте радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіздігі танылған өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттарда - "Өнім радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіз";

заңнамада белгіленген тәртіпте бақылаудан өткен және қауіпсіздігі танылған қаннан, қан плазмасынан, сондай-ақ адам тіні мүшелерінен алынған дәрілік заттарда - "Препарат бақылаудан өткен және парентералды жолмен берілетін қоздырғышына, оның ішінде адамның қорғаныштапшылығы қоздырғышына (1 және 2 түріне) және В мен С гепатитіне қатысты қауіпсіз" деген жазулар;

иммунбиологиялық препараттарда - шығу тегінің көздері (олар қай жануардың қанынан, мүшелерінен және тіндерінен алынғаны);

екпелерде - қоздырғыштар мен бактериялардың көбеюі үшін қоректі қорыта пайдаланылған жазуы көрсетілуге тиіс.

20-бап. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Дәрілік заттар сатуға дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік органы бекіткен, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мамандар үшін дәрілік заттарды клиникалық қолдану және тұтынушыларға арналған дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (аннотация-қосымша) түсуі тиіс.

2. Дәрілік заттың қолдану жөніндегі тұтынушыға арналған нұсқаулық, мәтіні дәрілік препараттың орамына орналастыру мүмкін.

21-бап. Дәрілік заттарды дайындау

Дәрілік заттарды дайындау дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес дәрілік заттарды дайындауға белгіленген тәртіп бойынша лицензия алған дәрілік заттар айналымы субъектілері жүзеге асырады.

22-бап. Дәрілік заттардың көтерме және бөлшек саудасы

1. Дәрілік заттардың көтерме саудасын дәрілік заттардың көтерме саудасына лицензия алған дәрілік заттар айналымы субъектілері дәріханалық қоймаларда және

медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттардың бөлшек саудасын дәріханаларда, дәріханалық пункттерде, дәріханалық дүңгіршектерде, оптика дүкендерінде, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендеріндегі дәрілік заттардың бөлшек саудасына лицензия алған дәрілік заттар айналымы субъектілері жүзеге асырады.

3. М ы н а д а й :

- 1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;
- 2) сапасы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіптегі сәйкестік сертификатымен расталмаған;
- 3) Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін;
- 4) жарамдылық мерзімі өткен;
- 5) осы баптың 4-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, меншік нысанына қарамастан, медицина ұйымдарындағы медицина қызметкерлері дәрілік заттардың көтерме және бөлшек саудасына тыйым салынады.

4. Алыстағы мал шаруашылығы учаскелерінде және аудан орталығынан шалғайда орналасқан елді мекендерде дәрілік заттардың бөлшек саудасын фельдшерлік-акушерлік пункттер арқылы жүргізу тәртібін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.

23-бап. Дәрілік заттарды сақтау, тасымалдау және жою

1. Дәрілік заттар олардың сапасының сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес сақталады және тасымалданады.

2. Дәрілік заттардың жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.

3. Жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзімі өткен және басқа осы Заңға сәйкес келмейтін дәрілік заттар сату мен медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және оларға иелік ететін дәрілік заттар айналымы субъектісі арқылы ж о й ы л у ғ а ж а т а д ы .

4. Осы баптың 3-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды жою Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

24-бап. Дәрілік заттарды шетелден әкелу тәртібі

1. Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды шетелден әкелу Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды шетелден әкелуге рұқсат етілмейді.

3. Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасында тіркелмеген

дәрілік заттарды шетелден әкелуге:

1) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік уәкілетті органның рұқсаты бойынша болады, егер олар:

жаңа дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге;
олардың жиырма орамынан көп емес мөлшерде (дәрілік субстанцияға рұқсат етілмейді) дәрілік заттар көрмесін өткізуге;

сирек кездесетін өте ауыр дерттерді жеке емдеуге және төтенше жағдайлардың салдарын жоюға арналған болса.

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік уәкілетті органның рұқсатынсыз болады, егер олар:

Қазақстан Республикасы аумағына уақытша келген жеке тұлғаның дербес пайдалануына;

бастапқы көмек қобдишасы құрамында Қазақстан Республикасы аумағына келетін көлік құралы жолаушысын емдеуге;

4. Қайырымдылық көмекке арналған Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, Қазақстан Республикасының аумағына шетелден әкелуге тыйым салынады.

Қайырымдылық көмекке арналған дәрілік заттар Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасы Үкіметі белгілеген тәртіпте шетелден әкелінеді.

5. Қазақстан Республикасының аумағына шетелден әкелінген, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес келмейтін дәрілік заттар заңнамалармен белгіленген тәртіпте тәркіленуге және жойылуға жатады.

6. Дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына шетелден әкелуді Қазақстан Республикасының заңнамаларында қарастырылған тәртіпте:

1) жеке өндірістік мақсаттары үшін Қазақстан Республикасында дәрілік заттар өндіруге лицензиясы бар өндіруші ұйымдар;

2) дәрілік заттардың көтерме саудасына лицензиясы бар заңды және жеке тұлғалар;

3) осы Заңға сәйкес дәрілік заттарды әзірлеу мен мемлекеттік тіркеу үшін ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;

4) клиникалық зерттеулерді жүргізу және (немесе) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды өндірушілер көрмелеріне қатысу үшін дәрілік заттарды өндіруші шетелдік ұйымдар, олардың уәкілетті өкілдіктері немесе олардың сенімді заңды және жеке тұлғалары жүзеге асыра алады.

25-бап. Дәрілік заттарды шетелге шығару

1. Дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан шетелге шығаруды дәрілік заттардың көтерме саудасына немесе дәрілік заттарды өндіруге құқығы бар заңды және жеке тұлғалар Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген

тәртіппен жүзеге асыра алады.

2. Дәрілік заттардың өндірісіне және көтерме саудасына лицензиясыз дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан шетелге шығаруға болады, егер олар:

1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғаның жеке пайдалануына;

2) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін көлік құралы жолаушыларын (бастапқы көмек қобдишасы құрамында) емдеуге арналса.

26-бап. Дәрілік заттар туралы ақпарат

Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар туралы және дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік заттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған басылымдарда жарияланады.

27-бап. Дәрілік заттардың жарнамасы

Дәрілік заттарды жарнамалау Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

28-бап. Дәрілік заттар туралы заңнаманы бұзғаны үшін жауапкершілік

Заңды және жеке тұлғалар, мемлекеттік органдар мен олардың лауазымды тұлғалары дәрілік заттар туралы заңнаманы бұзған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамалық актілеріне сәйкес жауапқа тартылады.

29-бап. Осы Заңды күшіне ендіру тәртібі

1. Осы Заң оның ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

2. "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Президентінің 1995 жылғы 23 қарашадағы Заң күші бар N 2655 Жарлығының (Қазақстан Республикасы Жоғарғы Кеңесінің Жаршысы, 1995 ж., N 22, 137-құжат; Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2001 ж. N 24, 338-құжат) күші жойылды деп танылсын.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

Президенті