

**"Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы туралы**

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 22 ақпандағы N 183 Қаулысы

*Ескерту. Заңның жобасы Қазақстан Республикасының Парламентінен кері қайтарып алынды - ҚР Үкіметінің 2009.01.15. N 8 Қаулысымен.*

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

"Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу 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

*Премьер-Министрі*

Жоба

**Қазақстан Республикасының Заңы**

**Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

**1-бап . Қазақстан Республикасының мынадай заңнамалық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:**

1. 2001 жылғы 12 маусымдағы "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне (Салық кодексі) (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2001 ж., N 11-12, 168-құжат; 2002 ж., N 6, 73, 75-құжаттар; N 19-20, 171-құжат; 2003 ж., N 1-2, 6-құжат; N 4, 25-құжат; N 11, 56-құжат; N 15, 133, 139-құжаттар; N 21-22, 160-құжат; N 24, 178-құжат; 2004 ж., N 5, 30-құжат; N 14, 82-құжат; N 20, 116-құжат; N 23, 140, 142-құжаттар; N 24, 153-құжат; 2005 ж., N 7-8, 23-құжат; N 21-22, 86, 87-құжаттар; N 23, 104-құжат; 2006 ж., N 1, 4, 5-құжаттар; N 3, 22-құжат; N 4, 24-құжат; N 8, 45, 46-құжаттар; N 10, 52-құжат; N 11, 55-құжат; N 12, 77, 79-құжаттар; N 13, 85-құжат; N 16, 97, 98, 103-құжаттар; N 23, 141-құжат; 2007 ж., N 1, 4-құжат; N 2, 16, 18-құжаттар; N 3, 12, 20-құжаттар; N 4, 33-құжат; N 5-6, 37, 40-құжаттар; N 9, 67-құжат; N 10, 69-құжат; №N 12, 88-құжат; N 14, 102-құжат; N 18, 144-құжат; 2007 жылғы 15 тамызда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне білім беру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі Заңы ; 2007

жылғы 27 желтоқсанда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне әлеуметтік камсыздандыру және еңбек мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 19 желтоқсандағы Заңы ):

234-баптың 1-тармағының 7) тармақшасында:  
е к і н ш і а б з а ц т а :

"жинақтаушы заттар" деген сөздер "жабдықтар" деген сөзбен ауыстырылсын;  
"импорт" деген сөздің алдынан "; осы тармақшада көрсетілген жабдыққа жинақтаушылар." деген сөздермен толықтырылсын;  
үшінші абзацтағы "тауарлардың" деген сөзден кейін "және жабдықтардың" деген сөздермен толықтырылсын.

2. "Қазақстан Республикасының ұлттық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 26 маусымдағы Заңы (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 1998 ж., N 11-12, 173-құжат; 2000 ж., N 5, 115-құжат; 2004 ж., N 14, 82-құжат; N 23, 142-құжат; 2005 ж., N 16, 70-құжат; 2007 ж., N 1, 4-құжат; 2007 жылғы 16 тамызда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттің экономика саласындағы мүдделерін қамтамасыз ету мәселелері бойынша өзгеріс пен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 7 тамыздағы Заңы ) :

1) 1-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"1-бап. Осы Заңда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) ақпараттық қауіпсіздік - мемлекеттік ақпараттық ресурстардың, сондай-ақ ақпарат саласында жеке адамның құқықтары мен қоғам мүдделері қорғалуының ж а й - к ү й і ;

2) әскери қауіпсіздік - Қазақстан Республикасының ел тәуелсіздігі мен аумақтық тұтастығына әскери сипатта төндірілетін нақты және ықтимал қауіп-қатер мен қол сұғушылықтан қорғалуының ж а й - к ү й і ;

3) биологиялық агент - биологиялық белсенді қосылыс, микроорганизм, бактерия, вирус, хламидия, риккетсия, қарапайым микроорганизм, саңырауқұлақ, микоплазм, генді-инженерлік-түрлендірілген микроорганизм, биологиялық туынды у, токсин, гельминт, сондай-ақ олар құрамында бар кез келген объект және материал;

4) биологиялық қауіпсіздік - биологиялық агенттерді пайдалануға байланысты қызметтен немесе процесстерден туындайтын жеке тұлғаның, қоғамның, мемлекеттің және қоршаған ортаның қорғалған жай-күйі;

5) Қазақстан Республикасының ұлттық қауіпсіздігі (бұдан әрі - ұлттық қауіпсіздік) - елдің ұлттық мүдделерінің нақты және ықтимал қауіп-қатерден қорғалуының жай-күйі;

6) Қазақстан Республикасының ұлттық мүдделері (бұдан әрі - ұлттық мүдделер) -

іске асырылуына мемлекеттің адам мен азаматтың конституциялық құқықтарын, Қазақстан қоғамы құндылықтарын, негіз құрайтын мемлекеттік институттарды қорғауды қамтамасыз ету қабілеті байланысты болатын Қазақстан Республикасының саяси, экономикалық, әлеуметтік және басқа да қажеттерінің жиынтығы;

7) қоғамдық қауіпсіздік - Қазақстан азаматтары өмірінің, денсаулығының және игілігінің, сондай-ақ Қазақстан қоғамы құндылықтарының оларға залал келтіруге қабілетті ықтимал қауіптер мен қатерлерден саяси-құқықтық, рухани-адамгершілік, әлеуметтік қорғалуы;

8) стратегиялық дәрілік препараттар - мынадай ауруларды емдеуге және олардың алдын алуға арналған дәрілік препараттар:

халық арасындағы аурулар немесе өлім деңгейін айтарлықтай арттыруға қабілетті биологиялық агенттермен туындаған;

төтенше жағдайлар туындауының нәтижесінде пайда болған;

9) сыртқы қауіпсіздік - Қазақстан Республикасы ұлттық мүдделерінің шет мемлекеттер, ұйымдар мен азаматтар тарапынан туындайтын қауіп-қатерден қорғалуының жай-күйі;

10) Ұлттық қауіпсіздікке төнетін қауіп-қатер - ұлттық мүдделерді іске асыруға кедергі жасайтын немесе оларға қауіп төндіретін жағдайлардың, процестер мен факторлардың жиынтығы;

11) ұлттық қауіпсіздік объектілері - жеке адам, оның құқықтары мен бостандықтары, қоғам, оның материалдық және рухани құндылықтары, мемлекет, оның конституциялық құрылысы, тәуелсіздік және аумақтық тұтастық;

12) ұлттық қауіпсіздік субъектілері - өз өкілеттігін биліктің заң шығарушы, атқарушы және сот тармақтары арқылы жүзеге асыратын мемлекет, азаматтар және ұйымдар;

13) ұлттық қауіпсіздік тұжырымдамасы - жеке адам мен азаматтардың конституциялық құқықтарын, Қазақстан қоғамының құндылықтарын, негіз құрайтын мемлекеттік институттарды қорғауды қамтамасыз ету жөніндегі ресми қабылданған көзқарастар мен шаралар жүйесі;

14) экологиялық қауіпсіздік - жеке адамның, қоғам мен мемлекеттің өмірлік маңызды мүдделері мен құқықтарының қоршаған ортаға антропогендік және табиғи әсерлер салдарынан туындайтын қауіп-қатерден қорғалуының жай-күйі;

15) экономикалық қауіпсіздік - Қазақстан Республикасы ұлттық экономикасының оның орнықты дамуы мен экономикалық тәуелсіздігіне қатер төндіретін ішкі және сыртқы жағдайлардан, процестер мен факторлардан қорғалуының жай-күйі.";

2) мынадай мазмұндағы 21-1-баппен толықтырылсын:

"21-1-бап. Биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету

1. Биологиялық қауіпсіздік:

1) жұқпалы аурулардың кенеттен таралуының туындауын, биологиялық агенттерді

террористік қолдануды болдырмау, алдын алу, қауіп төнуінің алдын алу;

2) Қазақстан Республикасына биологиялық агенттерді бақылаусыз әкелуге жол бермеуге бағытталған, мемлекеттік органдардың меншік нысанына қарамастан ұйымдардың, лауазымды және жеке тұлғалардың шешімдерімен, іс-әрекеттерімен қ а м т а м а с ы з е т і л е д і .

2. Биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету шаралары:

- 1) биологиялық агенттердің әкелуіне бақылауды жүзеге асыру;
- 2) инфекциялардың трансшекаралық көші-қонына байланысты процестерді бақылауды және мониторингін жүргізуді жүзеге асыру;
- 3) стратегиялық дәрілік препараттардың отандық өндірісін дамытуға жәрдемдесу.

3. Биологиялық агенттер әлеуетті қауіптер дәрежесіне орай тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітетін қауіп-қатер топтарына жіктеледі.

Биологиялық агенттердің жіктемесі жұқпалы аурулардың трансшекаралық көші-қонына байланысты үдерістерге мониторингті жүзеге асыру, санитарлық-эпидемиологиялық, клиникалық-диагностикалық, ғылыми-зерттеу және өндірістік жұмыстарды, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған басқа да мақсаттарды жүргізудің әдістемесі мен қауіпсіздік техникасын регламенттейтін нормативтік құжаттар мен нормативтік құқықтық актілерді әзірлеу ү ш і н қ о л д а н ы л а д ы . "

3. "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2004 ж., N 2, 8-құжат; N 23 , 142-құжат; 2006 ж., N 3, 22-құжат; N 15, 92-құжат; N 24, 148-құжат; 2007 ж., N 2, 18-құжат; 2007 жылғы 10 тамызда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік басқару жүйесін жаңғырту мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі Заңы ; 2007 жылғы 15 тамызда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне білім беру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі Заңы ):

1) 1-бап мынадай мазмұндағы 37-1), 46-1), 56-1) тармақшалармен толықтырылсын:

"37-1) индустриялық даму саласындағы уәкілетті орган - фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамыту бағыттарын пысықтау жөніндегі функцияларды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

46-1) медициналық өнеркәсіп - медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жөніндегі заңды, жеке тұлғалардың қызметі;

56-1) фармацевтикалық өнеркәсіп - дәрілік құралдарды, оларға теңестірілген медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда, өндіру жөніндегі заңды, жеке тұлғалардың қызметі;"

2) 6-бап мынадай мазмұндағы 22) тармақшамен толықтырылсын:

"22) стратегиялық дәрілік препараттардың тізбесін бекітеді.";

3) мынадай мазмұндағы 6-1-баппен толықтырылсын:

6-1-бап. Индустриялық даму саласындағы уәкілетті органның құзыреті

Индустриялық даму саласындағы уәкілетті орган:

1) фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамытудың мемлекеттік саясатын іске асырады;

2) фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамытудың бағыттарын әзірлейді;

3) фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамыту жөніндегі мемлекеттік бағдарламаларды әзірлеуге бастамашылық етеді;

4) фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамытудың мемлекеттік саясатын іске асыру жөніндегі нормативтік құқықтық актілерге және нормативтік құжаттарға бастамашылық етеді, әзірлейді, бекітеді.";

4) 7-баптың 23) тармақшасындағы ", сондай-ақ дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттерін келіседі" деген сөздер алып тасталсын;

5) 12-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Дәрілік препараттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен дәрілік субстанциялардан дайындалады.

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік препараттар өндіруге арналған дәрілік субстанциялар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге жатпайды.";

6) 22-баптың 2-тармағының 1) тармақшасы "алынған дәрілік заттарды" деген сөздерден кейін ", сондай-ақ дәрілік препараттарын өндіруге арналған дәрілік субстанциялар" деген сөздермен толықтырылсын;

7) 28-баптың 2-тармағын "Қазақстан Республикасында" деген сөздердің алдынан " Дәрілік препараттарды өндіруге арналған дәрілік субстанцияларды қоспағанда," деген сөздермен толықтырылсын".

**2-бап.** Осы Заң, 2009 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 1-тармағын қоспағанда, ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*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*