

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 30 сәуірдегі № 423 қаулысы

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы Қазақстан Республикасының Парламенті Мәжілісінің қарауына енгізілсін.

Премьер-Министрі
жоба

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

**Қазақстан Республикасының
ЗАҢЫ «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы»
Қазақстан Республикасының Кодексіне өзгерістер мен
толықтырулар енгізу туралы**

1-бап. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2009 ж., № 20-21, 89-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 7, 32-құжат; № 15, 71-құжат; № 24, 149, 152-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 2, 21-құжат; № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; № 17, 136-құжат; № 21, 161-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 8, 64-құжат; № 15, 71-құжат, 2011 ж., № 11, 102-құжат, 2012 ж., № 12, 111-құжат, № 14, 95-құжат, № 17, 136-құжат; № 21, 161-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 8, 64-құжат, № 12, 83-құжат; № 14, 92, 95-құжаттар; № 15, 97-құжат; 2013 ж., № 1, 3-құжат) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1 - б а п т а :

16) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«16) бірегей дәрілік зат – жаңа активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, тиімділігі мен қауіпсіздігі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған және толық мәліметтің негізінде тіркелген дәрілік зат;»;

18), 19) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«18) дәрілік заттар – фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе оларды

қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған заттар: дәрілік зат, дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар (бірегей, қайта өндірілген, биологиялық жолмен алынған, биотехнологиялық, иммундық-биологиялық, гомеопатиялық, биосимилярлар, авторландырылған генериктер, парафармацевтиктер);

19) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютор – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды ұйымдастыруды және оның нәтижелері бойынша өнім берушілермен өнім беру шарттарын жасасуды, сондай-ақ дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз етуді, оларды сақтау, тапсырыс берушілерге жеткізіп беру жөнінде көрсетілетін қызметтерді ұсынуды жүзеге асыратын
з а ң д ы т ұ л ғ а ; » ;

мынадай мазмұндағы 19-1) тармақшамен толықтырылсын:

«19-1) медициналық техниканы сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьютор – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық техниканы сатып алуды және өнім берушілермен өнім беру шарттарын жасасуды жүзеге асыратын
з а ң д ы т ұ л ғ а ; » ;

23) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«23) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілер – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен үлгілік ережелерге сәйкес жұмыс істейтін дәріхана, медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріхана ұйымдастырған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника шығару жөніндегі ұйымдар;»;

26) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«26) дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның балк-өнімі – соңғы қаптамалауды қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатыларынан өткен, дозаланған дайын дәрілік препарат, медициналық мақсаттағы дайын бұйым;»;

мынадай мазмұндағы 26-1) тармақшамен толықтырылсын:

«26-1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – адам мен жануарлардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес

) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтарының, тіндерінің, секреттері мен тіршілік әрекеті өнімдерінің үлгілері, биопсиялық материал, гистологиялық кесінділер, жағындылар, қырындылар, шайындылар;»;

мынадай мазмұндағы 33-1) тармақшамен толықтырылсын:

«33-1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – шекті бағалары көрсетіле отырып, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;»;

38) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«38) денсаулық сақтау саласындағы сараптама – денсаулық сақтау қызметінің әртүрлі салаларында құралдардың, әдістердің, технологиялардың, білім беру бағдарламаларының, көрсетілетін қызметтердің деңгейі мен сапасын белгілеуге бағытталған ұйымдық, талдамалық және практикалық іс-шаралар жиынтығы;»;

45) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«45) диагностикалық реагенттер – медициналық мақсаттағы бұйымдарға жататын және организмнен тыс зерттеуге арналған және диагноз қою немесе пациенттің физиологиялық жай-күйін бағалау мақсатында организмнің параметрлері туралы мәліметтер алуға қызмет ететін реагенттер, реагенттердің жинақтары;»;

47) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«47) донор – донорлық қан, оның компоненттері, донорлық өзге де материал (оның ішінде шәует, аналық жасуша, ұрпақты болу ағзаларының тіндері, жыныс жасушалары, эмбриондар) алу жүргізілетін, сондай-ақ реципиентке транспланттау үшін тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), гемопоэздік дің жасушаларын алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;»;

50) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«50) жалған дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндіруші туралы дәйектемесіз ақпаратпен және затбелгімен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника;»;

58) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«58) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – биологиялық белсенді заттардың, фармакологиялық және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігін және қауіпсіздігін зерделеу мақсатында оларды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені;»;

62) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«62) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттардың

сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар жинағы»;»;

мынадай мазмұндағы 64-1) тармақшамен толықтырылсын:

«64-1) денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау – медицина қызметкерлерінің клиникалық мамандыққа сәйкестігін айқындау және оларға тиісті маман сертификатын бере отырып, оларды клиникалық практикаға (пациенттермен жұмыс істеуге) жіберу үшін міндетті рәсім»;»;

мынадай мазмұндағы 65-1), 65-2), 65-3), 65-4) тармақшалармен толықтырылсын:

«65-1) біліктілік санаты – маманның тиісті медициналық мамандық шеңберіндегі жұмысты орындау үшін қажетті кәсіптік білімінің, шеберлігі мен дағдыларының көлемімен сипатталатын біліктілік деңгейі;

65-2) біліктілік санатын беру туралы куәлік – тиісті біліктілік санатының берілгенін растайтын және белгіленген нормативтерге сәйкес үстемеақыға құқық беретін белгіленген үлгідегі құжат;

65-3) мамандардың кәсіптік даярлануын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау – маман біліктілігінің денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік стандарт талаптарына сәйкестігін растау мақсатында жүргізілген білімі мен дағдыларын бағалау рәсімі ;

65-4) денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік стандарт – денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігі мен құзыреттілігінің деңгейіне, еңбегінің мазмұнына, сапасына және жағдайларына қойылатын талаптар айқындалатын стандарт;»

69) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«69) иммундық-биологиялық препараттар – басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлерді иммунологиялық әдістердің көмегімен инфекциялық және иммундық (аллергиялықты қоса алғанда) аурулардың өзіндік ерекшелігі бар профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге арналған, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған заттар, қан (алу тәсіліне қарамастан) препараттары, сондай-ақ иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсерін тигізетін препараттар»;»;

91) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«91) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасуша, эмбриондар, ұрпақты болу ағзаларының тіндері) енгізілетін не донордан алынған тіндерді және (немесе) ағзаны (ағзаның бөліктерін) транспланттау жүргізілетін п а ц и е н т ; » ;

95) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«95) санитариялық-эпидемияға қарсы іс-шаралар – халық арасында пайда болған инфекциялық, паразиттік аурулардың, уланудың ошақтарын оқшаулау және жою мақсатында қабылданатын шаралар»;»;

мынадай мазмұндағы 95-1), 95-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«95-1) санитариялық-профилактикалық іс-шаралар – халық арасында инфекциялық, паразиттік, кәсіптік және басқа да аурулардың профилактикасы, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағына халық арасына инфекциялық, паразиттік аурулардың әкелінуінің (енгізілуінің) алдын алу мақсатында қабылданатын шаралар;

95-2) халықтың декреттелген тобы – халыққа қызмет көрсету саласында жұмыс істейтін және айналасындағы адамдарға инфекциялық және паразиттік аурулардың жұғуына барынша қауіп төндіретін адамдар;»;

105) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«105) шегу – шегушінің денсаулығына, сондай-ақ шекпейтіндердің денсаулығына кері әсерін тигізетін және қоршаған ортаны ластайтын темекі және темекі емес бұйымдардың, шегілмейтін темекі бұйымдарын тұтыну процесі;»;

мынадай мазмұндағы 105-1) тармақшамен толықтырылсын:

«105-1) кальянға арналған темекі – кальянды пайдаланып шегуге арналған және темекі шикізаты қосылған немесе темекі емес шикізат және өзге ингредиенттер қосылмаған темекі бұйымдарын өндіруге арналған кесілген немесе жұлынған шикізат қоспасы болып табылатын шегетін темекі бұйымының түрі;»;

110) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«110) фармакологиялық зат – фармакологиялық активтілігі мен уыттылығы белгіленген, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы;»;

115) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«115) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызмет – мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдары мен ұйымдарының азаматтардың денсаулығын сақтауға бағытталған, мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауды, санитариялық-карантиндік қадағалауды, радиациялық бақылауды, эпидемиологиялық бақылауды, санитариялық-эпидемиологиялық нормалауды, тағам өнімдерін және адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеуді, санитариялық-эпидемиологиялық мониторингті, санитариялық-эпидемиологиялық сараптаманы, гигиеналық оқытуды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы тәуекелдерді бағалауды қ а м т и т ы н қ ы з м е т і ; » ;

121) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«121) эпидемиологиялық маңызы бар объектілер – мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын, өндіретін өнімі және (немесе) қызметі Қазақстан Республикасының халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы заңнамасының талаптары бұзылған кезде халық арасында тағамнан уланудың, сондай-ақ инфекциялық және паразиттік аурулардың өршуінің

орын алуына әкеп соғуы мүмкін объектілер;»;
мынадай мазмұндағы 122-1) тармақшамен толықтырылсын:

«122-1) медициналық білім беру – медицина қызметкерлерін даярлау, қайта даярлау және олардың біліктілігін арттыру жүйесі, сондай-ақ оқуды аяқтағаны туралы ресми құжатпен расталған медициналық мамандықтар бойынша даярлау, қайта даярлау және біліктілікті арттыру бағдарламалары бойынша оқу барысында алынған медицина қызметкері үшін қажетті білім мен дағдылардың жиынтығы;»;

мынадай мазмұндағы 123), 124), 125), 126), 127), 128), 129), 130), 131), 132), 133), 134), 135), 136), 137), 138), 139), 140), 141), 142) 143), 144), 145), 146), 147), 148), 149), 150), 151), 152), 153), 154), 155), 156), 157), 158), 159), 160), 161), 162) тармақшалармен толықтырылсын:

«123) өндірістік бақылау – заңды тұлға немесе дара кәсіпкер орындайтын, адам мен мекендеу ортасы үшін өндірілетін өнімдердің, жұмыстар мен көрсетілетін қызметтердің қауіпсіздікті және (немесе) зиянсыздықты қамтамасыз етуге бағытталған іс-шаралар, оның ішінде зертханалық зерттеулер мен сынақтар кешені;

124) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат – дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу мәліметіне өзгерістер енгізу кезінде уәкілетті орган берген нөмірі бар, өндіруші ұйым бекіткен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасына қойылатын талаптар кешенін, сондай-ақ сериясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелерін белгілейтін құжат;

125) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың жанама әсерінің мониторингі – дәрілік препараттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың жанама әсері туралы хабарламаларды анықтауға, жинауға, бағалауға және талдауға бағытталған іс-шаралар кешені;

126) дезинфекция – инфекциялық және паразиттік аурулардың қоздырғыштарын жою жөніндегі іс-шаралар кешені;

127) ошақтық дезинфекция – инфекциялық және паразиттік аурулардың профилактикасы және/немесе оларды жою мақсатында ошақтарда жүргізілетін дезинфекция;

128) дезинсекция – жәндіктер мен басқа да буын аяқтыларды жою жөніндегі іс-шаралар кешені;

129) дератизация – кеміргіштерді қырып-жою жөніндегі іс-шаралар кешені;

130) фармакологиялық қадағалау – тіркелген дәрілік заттарға қатысты тиісті реттеуші шешімдерді қабылдау мақсатында дәрілік заттардың қауіпсіздігі, жанама әсері және тіркегеннен кейінгі кезеңде оларды медициналық қолдану кезінде мүмкін болатын тәуекелді айқындау туралы ақпаратты бақылау, жинау, талдау және ғылыми

131) интервенциялық зерттеу – адамның зерттеу субъектісі ретінде қатысуымен зерттеу, онда дәрігер хаттаманың негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласу тағайындайды; зерттеу субъектілеріне диагностикалық, емдік араласу немесе араласудың пациенттерді одан әрі бақылау және биомедициналық нәтижелер мен денсаулыққа арналған нәтижелерді бағалау арқылы кездейсоқ немесе кездейсоқ емес түрде тағайындалуы мүмкін басқа да түрі қолданылуы мүмкін;

132) интервенциялық емес зерттеулер – дәрілік препарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бекітілген айғақтар бойынша әдеттегі медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу; пациентті емдеудің белгілі тобына тарту зерттеу хаттамасында алдын ала көзделмеген, емдеу мекемесінде қабылданған практикамен түсіндіріледі және препаратты тағайындау пациентті зерттеуге қосу шешімінен мүлдем бөлек; қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдер жүргізу көзделмейді, ал жиналған деректерді талдау үшін эпидемиологиялық әдістер пайдаланылады;

133) хабардар етілген келісім – пациенттің немесе дені сау еріктінің клиникалық зерттеуге өзінің қатысуға ниетін еркін растауына мүмкіндік беретін процесі;

134) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі – адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігіне байланысты жол берілмейтін тәуекелдің болмауы;

135) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық, емдеу және (немесе) оналту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалардың жиынтығы;

136) қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) – активті субстанциялардың құрамы, дәрілік нысаны, сапа, қауіпсіздік, тиімділік көрсеткіштері бойынша бірегей дәрілік затпен бірдей және бірегей дәрілік затқа арналған қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік заттар;

137) биосимиляр – биологиялық жолмен алынған дәрілік зат немесе алғаш өндірілген (бірегей) дәрілік затқа ұқсайтын және бірегей дәрілік зат патентінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеуге ұсынылған биотехнологиялық дәрілік зат ;

138) биотехнологиялық дәрілік зат – рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын қолдана отырып, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы әдісімен, гибридтің және моноклоналдық антиденелер әдісімен биотехнологиялық процестер арқылы өндірілген биологиялық дәрілік зат, сондай-ақ гендік-инженерлік түрлендірілген генотерапиялық және соматотерапиялық дәрілік зат;

139) биологиялық жолмен алынған дәрілік заттар – биологиялық заттарды (гормондар, цитокиндер, қан ұйыту факторлары, инсулиндер, моноклоналдық антиденелер, ферменттер, колония ынталандырушы факторлар, тін жасушалары

базасында жасалған препараттар және биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған
б а с қ а л а р ы) қ а м т и т ы н п р е п а р а т т а р ;

140) өнім берудің ұзақ мерзімді шарты – тараптардың Қазақстан Республикасының
Үкіметі белгілеген тәртіппен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін
көрсету шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағындағы тиісті өндірістік
практиканың стандарттарына сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдарды және медициналық техниканы өндірудің толық циклін құруға ниеті бар
занды тұлғамен келісіміне сәйкес бірыңғай дистрибьютермен жасалатын дәрілік
заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы
сатып алуды ұйымдастырушымен жасалатын медициналық техниканы жеткізуге
арналған а з а м а т т ы қ - қ ұ қ ы қ т ы қ ш а р т ;

141) фармацевтика инспекциясы – дәрілік заттар айналысы саласындағы
субъектілердің тиісті фармацевтикалық практикаларға (GXP) сәйкестігін тексеру;

142) фармацевтикалық инспекторат – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік органның
дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалардағы
стандарттардың талаптарына сәйкестігінің дәрежесін бағалау үшін дәрілік заттардың
айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын,
дәрілік заттардың айналысы субъектілеріне тексеру жүргізетін құрылымдық бөлімшесі;

143) фармацевтика инспекторы – фармацевтикалық инспекцияны жүргізетін адам;

144) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар
(бұдан әрі – GXP тиісті фармацевтикалық практикалары) – тиісті зертханалық
практиканың (GLP), тиісті клиникалық практиканың (GCP), тиісті өндірістік
практиканың (GMP), тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP), тиісті дәріханалық
практиканың (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының (GVP) барлық
кезеңдеріне және басқа да тиісті фармацевтикалық практикаларға қолданылатын
денсаулық сақтау саласындағы стандарттары;»;

145) гемопоэздік дің жасушалары – адамның сүйек кемігінің саралауға қабілетті
ж а с у ш а л а р ы ;

146) донорлардың және тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін)
транспланттауға мұқтаж реципиенттердің тіркелімі – өтеусіз донорлыққа келіскен және
HLA-жүйесі бойынша типтелген тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөліктерін) транспланттауға мұқтаж адамдардың деректер қоры;

147) HLA-жүйесі – адам лейкоциттерінде орналасқан және тіндерді және (немесе)
ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), сондай-ақ гемопоэздік дің жасушаларын
транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын
а н т и г е н д е р ж ү й е с і ;

148) психологиялық көмек – мыналарға:

- адамға психологиялық проблемалардың алдын алуда, шешуде, психикалық және

соматикалық денсаулықты қолдауға ықпал ететін өмірдегі қиын және дағдарысты жағдайлар мен олардың салдарын еңсеруге, психикалық дамуын оңтайландыруға, өмір сүру сапасын жоғарлатуға, оның ішінде адамның жеке мүмкіндіктерін жандандыруға ж ә р д е м к ө р с е т у г е ;

- адамдарды психологиялық проблемалардың себептері, олардың алдын алу және оларды шешу тәсілдері туралы хабардар етуге, тұлғаны дамытуға, оның өзін-өзі жетілдіруіне және өзін-өзі дамытуына бағытталған іс-шаралар кешені;

149) психологиялық проблема – адамның өзіне, өзінің қызметіне, адамдармен арадағы қарым-қатынастарға, отбасындағы жағдайға және (немесе) жеке өміріндегі басқа да проблемаларға қанағаттанбауынан туындаған ішкі күйзеліс жағдайы;

150) дағдарысты жағдай – адам өзіне үйреншікті тәсілдермен жеңе алмайтын өмірлік өзгерістерге және психологиялық проблемалардың туындауына алып келетін жағдайлар және (немесе) факторлар;

151) дағдарыстық араласу – дереу психологиялық көмек көрсету;

152) шұғыл медициналық жәрдем – кенеттен болған жіті аурулар, жарақаттар кезіндегі, пациенттің өміріне анық қауіп төніп тұрған белгілері болмағанда денсаулық жағдайы күрт нашарлағандағы, созылмалы аурулары асқынғандағы медициналық к ө м е к ;

153) телемедицина – денсаулық сақтауды дамыту, медициналық білім беруді, медицина саласындағы басқару мен зерттеулерді жетілдіру мақсатында ақпараттық және телекоммуникациялық технологиялар құралдарымен қашықтықтан берілуі мүмкін денсаулық сақтау саласындағы жүйелерге көрсетілетін қызметтер мен жұмыстарға арналған к е ш е н д і ұ ғ ы м ;

154) телемедициналық қызметтер көрсету – ақпараттық және телекоммуникациялық технологияларды пайдалана отырып жүзеге асырылатын қашықтағы медициналық қ ы з м е т т е р к ө р с е т у к е ш е н і ;

155) ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологиялары – қолданған кезде ұрықтанудың және эмбриондардың ерте дамуының жекелеген немесе барлық кезеңі ана организмінен тыс жүзеге асырылатын (оның ішінде донорлық және (немесе) криоконсервіленген жыныстық жасушаларды, ұрпақты болу ағзаларының тіндері мен эмбриондарды, сондай-ақ суррогат ананы пайдалану арқылы) бедеулікті емдеу әдісі (жасанды инсеминация, жасанды ұрықтандыру және эмбриондарды импланттау);

156) насыбай – соруға арналған және темекіден, әктен және темекіге жатпайтын басқа шикізаттан жасалған шегуге жатпайтын темекі бұйымының түрі;

157) темекіге демеушілік ету – осы көмекті көрсететін адам туралы ақпаратты тарату мақсатында өтеусіз негізде ұсынылатын мүліктерді қоспағанда темекі бұйымдарын сатуды, темекіні тұтынуды, темекіні тікелей немесе жанама тұтынуды ынталандырудың нәтижесі немесе ықтимал нәтижесі мақсатындағы кез келген оқиғаға, іс-шараға немесе жеке тұлғаға салымның кез келген түрі:

жеке тұлғаларға жарыстарға, конкурстарға, көрмелерге, байқаулар мен шығармашылық, ғылыми, ғылыми-техникалық, өнертапқыштық жұмысқа қатысу, білім мен спорттық шеберлік деңгейін жоғарылату үшін қаржылық қолдау (әлеуметтіктен б а с қ а) т ү р і н д е ;

олардың жарғылық мақсатын іске асыру үшін коммерциялық емес ұйымдарға;

158) авторландырылған генерик (автогенерик) – бірегей препаратқа ұқсас, сол өндіруші шығаратын, бірақ саудалық атауымен және бағасымен ерекшеленетін дәрілік п р е п а р а т ;

159) дәрілік заттарды келісімшарттық өндіру – тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін өндірушінің өндірістік күш-қуатында тапсырыс берілген дәрілік заттардың толық өндірісі немесе өндірістік ц и к л і н і ң б ө л і г і ;

160) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандарттық үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу кезінде пайдаланылатын с а л ы с т ы р у з а т т а р ы ; » ;

161) санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды – жобалау құжаттамасының, мекендеу ортасы факторларының, кәсіпкерлік және (немесе) өзге де қызметтің, өнімнің , жұмыстар мен көрсетілетін қызметтердің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігін (сәйкес еместігін) куәландыратын құжат;

162) мемлекеттік тіркеу туралы куәлік – өнімдердің (тауарлардың) санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен гигиеналық нормативтерге сәйкестігі бөлігінде олардың қауіпсіздігін растайтын құжат.»;

2) 2-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші мынадай бөлікте қолданылмайды:

1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету жөніндегі қызметтер берушілерді таңдау және денсаулық сақтау ұйымдарының шығындарын өтеу ;

2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу;

3) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету, эпидемиологиялық ауруларды емдеу мен профилактикасы үшін медициналық техника. » ;

4 - б а п т а :

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«11) отандық медицина мен фармацевтика ғылымын мемлекеттік қолдау, профилактика, диагностика, емдеу және оңалту, жаңа дәрілік заттар мен

технологиялардың инновациялық әзірлемелері саласындағы ғылым мен техниканың және технологияның озық жетістіктерін, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы әлемдік тәжірибені енгізу;»;

мынадай мазмұндағы 18), 19), 20) тармақшалармен толықтырылсын:

«18) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолжетімділігін қамтамасыз ету;

19) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау;

20) сапаны бақылау жүйесінен сапаны және қауіптерді басқаруды қамтамасыз ету жүйесіне өту, қазіргі заманғы ақпараттық технологияларды енгізу арқылы алдыңғы қатарлы отандық және шетелдік озық тәжірибені пайдалана отырып, фармацевтикалық секторды мемлекеттік басқарудың тиімділігін қамтамасыз ету.»;

4) 5 - б а п т ы ң 2 - т а р м а ғ ы :

мынадай редакциядағы 4-1) тармақшамен толықтырылсын:

«4-1) денсаулық сақтау саласындағы сертификаттау;»;

7) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың және медициналық қызметтердің бағаларына мемлекеттік реттеу жүргізу жолымен жүзеге асырылады.»;

5) 6 - б а п т а :

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«4) денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидасын, сондай-ақ денсаулық сақтаудың аккредиттелген субъектілері қызметінің мониторингін жүргізу қағидаларын бекітеді;»;

мынадай мазмұндағы 8-1) тармақшамен толықтырылсын:

«8-1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бағаларын қалыптастыру қағидаларын бекітеді;»;

мынадай мазмұндағы 10-1) тармақшамен толықтырылсын:

«10-1) мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары, оның ішінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде көрсетілетін медициналық қызметтер көрсету тарифтерін қалыптастыру әдістемесін айқындайды;»;

мынадай мазмұндағы 12-2) тармақшамен толықтырылсын:

«12-2) Қазақстан Республикасында медициналық техникаға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидасын бекітеді;»;

15) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«15) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсететін денсаулық

сақтау ұйымдарының шығындарын бюджет қаражаты есебінен өтеу қағидасын бекітеді ; » ;

24) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«24) денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдарының клиникалық базаларының тізбесін бекітеді;»;

27) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«27) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьюторды айқындайды;»;

27-1) тармақша алып тасталсын;
мынадай мазмұндағы 27-3), 27-4) тармақшалармен толықтырылсын:
«27-3) ауыр жұмыстар, еңбек жағдайлары зиянды (өте зиянды) және (немесе) еңбек жағдайлары қауіпті жұмыстар, жер асты жұмыстары саласындағы еңбек шарттарын жасасуға арналған, сондай-ақ халықтың декреттелген тобындағы адамдардың жұмысқа жіберілуіне арналған медициналық қарсы айғақтардың тізбесін бекітеді;

27-4) халықтың декреттелген тобындағы адамдарды және ауыр жұмыстармен, еңбек жағдайлары зиянды (өте зиянды) және (немесе) еңбек жағдайлары қауіпті жұмыстармен, жер асты жұмыстарымен айналысатын адамдарды гигиеналық оқыту бойынша хабарлау тәртібін бекітеді;»;

мынадай мазмұндағы 29), 30), 31) тармақшалармен толықтырылсын:
«29) денсаулық сақтау саласындағы Ұлттық холдингте және оның еншілес ұйымдарында, сондай-ақ «Назарбаев Университетінде» немесе оның медициналық ұйымдарында кәсіптік медициналық қызметті жүзеге асыруға шақырылған адамдарды қоспағанда, шетелдік мамандарды клиникалық практикаға жіберу қағидаларын бекітеді ;

30) GXP дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикаларды бекітеді ;

31) Қазақстан Республикасының балаларына және ересектерге сурдологиялық көмек көрсету қағидаларын бекітеді;»;

б) 7-баптың 1-тармағында:

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«б) денсаулық сақтау саласындағы стандарттар мен регламенттерді әзірлеу мен бекіту ; » ;

мынадай мазмұндағы б-1) тармақшамен толықтырылсын:
«б-1) пациенттер құқықтарының қорғалуын қамтамасыз ету мақсатында Медициналық ұйымдарда қолданылатын бақылау техникалық құралдарын, байқау және белгілеу аспаптарын, фото-, бейне аппаратураларды қолдану қағидаларын әзірлеу мен бекіту ; » ;

11) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«11) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде іс-шаралар кешенін көрсетуге қатысатын денсаулық сақтау ұйымдарының қызметкерлерін көтермелеу қағидаларын әзірлеу мен бекіту;»;

мынадай мазмұндағы 11-1) тармақшамен толықтырылсын:

«11-1) денсаулық сақтау саласындағы құрметті атақтар беру тәртібін әзірлеу мен бекіту;» ;

13) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«13) кадр қажеттілігін ұзақ мерзімді жоспарлау, сондай-ақ кадрлық қамтамасыз ету мониторингінің негізінде денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлауды, олардың біліктілігін арттыру мен оларды қайта даярлауды ұйымдастыру;»;

15) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«15) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлауға, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы кадрлардың біліктілігін арттыру және оларды қайта даярлау бойынша мемлекеттік білім беру тапсырысын орналастыру;»;

22) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«22) әкімшілендірілетін бюджеттік бағдарламалар бойынша тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету жөніндегі қызметтер берушілерді таңдау және оның шығындарын өтеу;» ;

мынадай мазмұндағы 22-1) тармақшамен толықтырылсын:

«22-1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде жасалған шарттар бойынша міндеттемелердің орындалу барысы мен сапасын бақылауды жүзеге асыру;» ;

25) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«25) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының басшыларын және олардың орынбасарларын, республикалық денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын және олардың орынбасарларын, республикалық денсаулық сақтау ұйымдары филиалдарының басшыларын және олардың орынбасарларын кәсіптік құзыреттілікке аттестаттауды жүргізу, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы аттестаттауды жүргізу тәртібін айқындау;»;

мынадай мазмұндағы 25-1) тармақшамен толықтырылсын:

«25-1) аккредиттелген денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне мониторинг жүргізу;» ;

мынадай редакциядағы 27-1), 27-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«27-1) кәсіптік даярлықты бағалауды жүргізу және денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыруға аккредиттеу ;

27-2) кәсіптік даярлықты бағалау және денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігінің сәйкестігін растау жөніндегі қызметті жүзеге асыруға аккредиттеу қағидаларын бекіту;» ;

мынадай мазмұндағы 28-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«28-1) медициналық колледждердің клиникаға дейінгі симуляциялық кабинеттерін жарақтандыру нормативтерін бекіту;»;

32) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«32) Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдарын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандарттық үлгілерін әкелуді/ ә к е т у д і к е л і с у ; » ;

34) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«34) әлеуетті қауіпті химиялық, биологиялық заттардың тіркелімін жүргізу тәртібін б е к і т у ; » ;

36) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«36) мемлекеттік тіркеуге жататын өнімдердің тізбесін бекіту;»;

45) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«45) мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау объектісінің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігі (сәйкес еместігі) туралы санитариялық-эпидемиологиялық қорытындылар және мемлекеттік тіркеу туралы к у ә л і к т е р д і б е р у ; » ;

49) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«49) денсаулық сақтау саласындағы лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтау;»;

51) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«51) эпидемиологиялық бақылауды жүзеге асыру;»;

56) тармақша алып тасталсын;

70) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«70) Қазақстанның ұлттық формулярын әзірлеу, бекіту, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу тәртібін айқындау;»;

мынадай мазмұндағы 70-1) тармақшамен толықтырылсын;

«70-1) уәкілетті органның формулярлық комиссия туралы құрамды және ережені б е к і т у ; » ;

мынадай мазмұндағы 71-1) тармақшамен толықтырылсын;

«71-1) биологиялық белсенді заттардың, фармакологиялық және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) клиникалық зерттеулерін жүргізу үшін ұйымдар тізбесін бекіту;»;

мынадай мазмұндағы 74), 75), 76), 77), 78), 79), 80) тармақшалармен

т о л ы қ т ы р ы л с ы н :

«74) пациенттерге үйде медициналық қызмет көрсету қағидаларын бекіту;

75) пациент және медициналық ұйым арасында жасалған шартқа сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық-емханалық емдеуге арналған дәрілік заттармен қамтамасыз ету қағидаларын бекіту;

76) пациент және медициналық ұйым арасында жасалған шартқа сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде дәрілік және медициналық көмек көрсетуге шарттың үлгілік нысанын бекіту;

77) санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі саласындағы нормативтік-техникалық құжаттама жобаларын келісу;

78) санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды бере отырып, тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі туралы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға тамақ өнімдерін әзірлеу (жасау), өндіру (дайындау), оның айналымы, кәдеге жарату мен жою процестерінің (сатыларының) сәйкестігін, әзірлеу (жасау), өндіру (дайындау), оның айналымы, кәдеге жарату және жою кезінде пайдаланылатын машиналар мен жабдықтардың, материалдар мен бұйымдардың сәйкестігін келісу;

79) тамақ өнімдерін өндіру объектілеріне есептік нөмірлерді беру қағидаларын бекіту және олардың тізілімін жүргізу;

80) медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамасына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту;

7) 9 - баптың 2 - тармағында:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«3) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алу құқығының іске асырылуын қамтамасыз етеді;»;

мынадай мазмұндағы 3-1), 3-2), 3-3), 3-4), 3-5), 3-6), 3-7), 3-8) тармақшалармен толықтырылсын:

«3-1) жергілікті бюджеттен қаржыландырылатын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының тұрақты жұмыс істеуін және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін қаржыландырудың толықтығын қамтамасыз етеді;

3-2) дене шынықтыру және спортпен айналысу, сауықтыру және бос уақыт үшін инфрақұрылымның қолжетімділігін қамтамасыз етеді;

3-3) саламатты өмір салтын ынталандыру жөніндегі іс-шаралар кешенін ұйымдастырады;

3-4) қауіпсіз өндірісті, қауіпсіз еңбекті және тұрмыстық және жол-көлік жарақаттану профилактикасын қамтамасыз етеді;

3-5) денсаулық сақтау ұйымдары желілерінің нормативтерін барынша аз стандарттарға сәйкес келтіреді;

3-6) денсаулық сақтау ресурстарын тиімді жоспарлау мен пайдалануды қамтамасыз етеді;

3-7) халықтың медициналық қызметтердің көрсетілу деңгейіне және сапасына қанағаттанушылығын арттыру бойынша шараларды қабылдайды;

3-8) халықтың денсаулық сақтау мәселелері бойынша ақпаратқа қолжетімділігін қамтамасыз етеді;»;

мынадай мазмұндағы 4-1) тармақшамен толықтырылсын:

«4-1) бюджет қаражаты есебінен азаматтардың жекелеген санаттарын елді мекеннен тыс жерге жоғары мамандандырылған емдеуге жіберу кезінде азаматтардың ел ішінде жол жүруін төлейді;»;

мынадай мазмұндағы 5-1) тармақшамен толықтырылсын:

«5-1) облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының басшыларын, Қазақстан Республикасының азаматтарын уәкілетті органның келісімі бойынша лауазымына тағайындайды және одан босатады;»;

мынадай мазмұндағы 6-1) тармақшамен толықтырылсын:

«6-1) әлеуметтік қолдау және жас мамандарды бекіту шараларын қоса алғанда, мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарын кадрлық қамтамасыз ету бойынша шараларды қабылдайды;»;

7) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«7) денсаулық сақтау ұйымдарының желісін салу және оны дамыту, оларды қаржылық және материалдық-техникалық қамтамасыз ету, оның ішінде дәріханалардың мемлекеттік желісін дамыту және дәріханалық қоймалар құруды дамыту бойынша шараларды қабылдайды;»;

11) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«11) лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес лицензиялауды және олардың лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтауға лицензиарлардың қызметін бақылауды жүзеге асырады;»;

мынадай мазмұндағы 18-2) тармақшамен толықтырылсын:

«18-2) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөліктерін), гемопоэздік дің жасушаларының ерікті өтеусіз донорлығын дамыту жөніндегі шаралардың іске асырылуын қамтамасыз етеді;»;

8) 10 - бапта:

б) және 7) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«б) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету жөніндегі медициналық және фармацевтикалық қызметтер берушіні таңдауды және оның шығындарын өтеуді жүзеге асырады;

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету шеңберінде дәрілік заттарды, профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялаушы) препараттарды:

амбулаториялық деңгейде - уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес;

стационарлық деңгейде - дәрілік формулярлар шегінде – Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіпте сатып алуды және сақтауды жүзеге асырады;»;

19) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«19) ведомстволық бағыныстағы мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының және олардың орынбасарларының кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттау өткізеді;»;

9) мынадай мазмұндағы 2-1-тараумен толықтырылсын:

«2-1-тарау. Республикалық медициналық палата қызметінің ұйымдастырушылық және құқықтық негіздері.

12-1-бап. Жалпы ережелер

1. Республикалық медициналық палата медицина және фармацевтика қызметкерлерінің құқықтары мен заңды мүдделерін білдіру және қорғау үшін сондай-ақ денсаулық сақтау саласының басты проблемаларын шешу бойынша мемлекеттік билік органдарымен өзара іс-қимылды жүзеге асыру үшін және Денсаулық сақтау саласының мемлекеттік бағдарламаларын әзірлеуге, үйлестіруге және іске асыруға жәрдемдесу үшін құрылатын коммерциялық емес, кәсіптік, өзін-өзі қаржыландыратын ұйым болып табылады.

2. Республикалық медициналық палатаның қызметі осы Кодекспен және оның Жарғысымен реттеледі. Республикалық медициналық палата заңды тұлға болып табылады және заңнамада белгіленген тәртіппен тіркеуге жатады.

3. Республикалық медициналық палата әрбір облыстың, республикалық маңызы бар қаланың және Қазақстан Республикасы астанасының аумағында Республикалық медициналық палатаның филиалын құрады.

12-2-бап. Республикалық медициналық палатаның мақсаттары мен міндеттері

1. Республикалық медициналық палата:

1) филиалдардың және палата мүшелерінің қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады және оны үйлестіреді;

2) мемлекеттік органдарда, мемлекеттік емес ұйымдарда өз мүшелерінің құқықтары мен заңды мүдделерін білдіреді және қорғайды, әртүрлі деңгейлердегі заң шығарушы және атқарушы билік органдарына денсаулық сақтау мәселелері бойынша нормативтік құқықтық актілерді жетілдіру жөніндегі шоғырландырылған ұсыныстарды әзірлеу мен енгізуге көмек көрсетеді және жәрдемдеседі.

3) палата мүшелеріне құқықтық, консультациялық, ақпараттық қолдау көрсетеді;

4) медицина қызметкерлерінің әлеуметтік мәртебесін арттыруға ықпал етеді және денсаулық сақтау саласынан кадрлардың тұрақтамауын төмендетуге бағытталған іс-шараларды жүргізеді;

5) денсаулық сақтау саласын дамыту мемлекеттік бағдарламаларын іске асыруға және бәсекеге қабілетті денсаулық сақтау жүйесін қалыптастыруға жәрдемдеседі;

6) медициналық және фармацевтикалық білімді жетілдіруде қолдау көрсетеді,
оқыту орталықтарын құрады;

7) медицина және фармацевтика қызметкерлеріне тағылымдама мен қайта
даярлады ұйымдастырады;

8) ұсынылған медициналық көмектің сапасына байланысты даулы мәселелерді
шешу үшін медиация орталықтарымен сотқа дейінгі бірлескен қызметті жүзеге
асырады.

12-3-бап. Республикалық медициналық палатаға мүшелік

Республикалық медициналық палатаға мүшелік Қазақстан Республикасының
аумағында медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын барлық
медицина және фармацевтика қызметкерлері үшін ерікті болып табылады.

12-4-бап. Республикалық медициналық палатаның жарғысы

1. Республикалық медициналық палатаның жарғысы мыналарды:

1) қызметтің атауы мен мақсаттарын;

2) палатаның құқықтары мен міндеттерін;

3) мүшелікті алу, тоқтата тұру және одан айыру шарттары мен тәртібін;

4) мүшелердің құқықтарын, міндеттері мен жауапкершілігін;

5) палатаның басшылық органдарының өкілдігін құру, олардың функциясы мен
мерзімінің тәртібін;

6) мүлікті құру көздері және мүлік пен табыстарды пайдалану тәртібін;

7) Жарғыға өзгерістер мен толықтырулар енгізу тәртібін;

8) палатаны қайта ұйымдастыру және тарату тәртібін, таратқан жағдайда мүліктің
жағдайын қарастыруы тиіс.

2. Республикалық медициналық палатаның жарғысын, сонымен қатар Қазақстан
Республикасының заңнамасына қайшы келмейтін өзге ережелерді қамтуы мүмкін;»;

10) 14 - бапта :

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеуге көрсетілетін медициналық және
фармацевтикалық қызметтердің денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптарға
және стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері және
дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың
айналысы саласындағы субъектілер, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы
мамандардың кәсіби дайындығына бағалауды жүргізу және біліктілікке сәйкестігін
растау үшін денсаулық сақтау субъектілері жатады.

Жеке тұлғалар денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сарапшылық
бағалау жүргізу үшін аккредиттеуге жатады.»;

3-тармақ мынадай мазмұндағы екінші, үшінші, төртінші бөліктермен
толықтырылсын :

«3. Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға,

медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу уәкілетті орган бекіткен клиникалық зерттеу жүргізу бойынша олардың қызметінің белгіленген талаптарға сәйкес келуін бағалау негізінде жүргізіледі.

Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекіткен клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүргізіледі;»;

11) 15-баптың 1, 2, 3-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Денсаулық сақтау саласындағы аттестаттау - денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары басшыларының және олардың орынбасарларының, республикалық денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының және олардың орынбасарларының (медициналық білімі бар), облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына ведомстволық бағынысты мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының және олардың орынбасарларының, сондай-ақ мемлекеттік ұйымдарда қызметті жүзеге асыратын фармацевтикалық білімі бар мамандардың кәсіптік құзыретінің деңгейін айқындауда мерзімдік жүзеге асырылатын рәсім.»;

2. Уәкілетті орган денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, республикалық денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының және олардың орынбасарларының (медициналық білімі бар), сондай-ақ мемлекеттік ұйымдарда қызметті жүзеге асыратын фармацевтикалық білімі бар мамандардың кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды жүргізеді.»;

3. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (бұдан әрі – денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары) ведомстволық бағынысты мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының және олардың орынбасарларының (медициналық білімі бар) кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды жүргізеді.»;

12) 16-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) медициналық көмекті ұйымдастыру стандарттары.»;

13) 18 - бапта :

3 - тармақта :

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«4) медициналық, фармацевтикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда және басқа да ғылыми кеңестерде дәрілік заттарды жарнамалауды қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың, тағамға биологиялық активті қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын тарату және орналастыру.»;

мынадай мазмұндағы 4-1) тармақшамен толықтырылсын:

«4-1) өнеркәсіптік өнімдерге, рецептуралық бланкілерге жарнамалау ақпараты;»;

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«6) дәрілік заттар туралы және медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі дәйекті ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерді хабардар ету мақсатында ұсыну жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды тағайындауға уәкілетті медицина қызметкерлерін жарнама таратушылар ретінде пайдалануға;»;

мынадай мазмұндағы 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) тармақшалармен толықтырылсын :

«9) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін, онкологиялық, психикалық, аса қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ/ЖИТС, туберкулез, қант диабеті ауруларын көрсетуге;

10) жарнамада өзінің атағына байланысты дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану және/немесе тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды тұлғаларының немесе басқа адамдардың ұсынымдарына сілтеме жасауға;

11) қызметтерді, дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды және медициналық техниканы, бірегей, ең тиімді және қауіпсіз ретінде тамаққа биологиялық активті қоспаны жарнамаға беруге;

12) дәрілік препаратты оның табиғи жолмен алынуына байланысты қауіпсіз және тиімді деп сендіруге;

13) ұсынылатын қызметтердің, жарнамаланатын дәрілік препараттармен, тағамға биологиялық активті қоспалармен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, бұл заттарды қолдануда жанама әсерлердің дамуын болдырмайды деген болжам туғызуға;

14) жарнамаланатын қызметтерге, дәрілік препаратқа, медициналық мақсаттағы бұйымға, медициналық техникаға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;

15) адам тіндері мен (немесе) ағзаларын (ағзалардың бөліктерін) сатып алу-сату ұсыныстарын жарнамалауға тыйым салынады.»;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Қызметтерді, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканың жарнамасын арнайы медициналық басылымдарда, өзге бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында тарату және о р н а л а с т ы р у .

Рецепт бойынша босатылатын, сондай-ақ есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес бақылаудағы дәрілік заттардың жарнамасы медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспасөз басылымдарында ғана жүзеге а с ы р ы л у ы

м ү м к і н ; » ;

мынадай мазмұндағы 5-1-тармақпен толықтырылсын:

«5-1 Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды жарнамалау медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық техниканы пайдалану құжатына сәйкес келуге, дәрілік заттарды орынсыз пайдалану немесе тұтынушы үшін қисынсыз қатерлерге әкеп соғу мүмкіндіктерін қоспағанда, толық (дәрілік заттарды пайдалану үшін тиісті шектеулерді қоса алғанда) және дәйекті м ә л і м е т т е р д і қ а м т у ы т и і с .

14) 19-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы 4), 5) тармақшалармен т о л ы қ т ы р ы л с ы н :

«4) денсаулық сақтау саласындағы Лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтау;

5) медициналық қызметтер, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасына сараптамалар;»;

1 5) 2 1 - б а п т а :

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау объектілері жеке және заңды тұлғалар, ғимараттар, құрылыстар, өнеркәсіп кәсіпорындары, жабдықтар, көлік құралдары, топырақ, су, ауа, тамақ өнімдері және оларды іс-әрекеті, пайдалану, тұтыну, қолдану мен іске қосу адамның денсаулық жағдайы мен қоршаған ортаға зиян келтіруі мүмкін өзге объектілер болып табылады;»;

3 - т а р м а қ т а :

үшінші бөліктің бесінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру мақсатында эпидемиологиялық бақылауды жүзеге асыру к е з і н д е . » ;

мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

«егер бару құзыреті шегінде құжаттарға қол қоюмен мемлекеттік комиссияларға қатысумен байланысты болса;

7 - т а р м а қ т а :

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«4) халықтың декреттелген топтарына жататын инфекциялық және паразиттік аурулардың көзі болып табылатын, сондай-ақ міндетті медициналық тексеріп-қараудан уақтылы өтпеген адамдардың зертханалық зерттеу нәтижелері мен толық санациялау және міндетті медициналық тексеріп-қараудан өткендігін растайтын маман қорытындысын алғанға дейін жұмыстан уақытша шектеу туралы қаулы шығару;»;

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«6) инфекциялық және паразиттік аурулардың ықтимал таратушы көздері болып табылатын, сондай-ақ инфекциялық науқастармен араласып жүрген адамдардың толық санациясын растайтын зертханалық зерттеп-қарау нәтижелері алынғанға дейін, жұмыстан шеттете отырып, медициналық зерттеп-қарауға жіберу;»;

мынадай мазмұндағы 21), 22), 23) тармақшалармен толықтырылсын:

«21) міндетті түрде байытылуға (фортификациялауға) жататын байытылмаған тамақ өнімдерін өндіруге және сатуға тыйым салу;

22) уәкілетті орган бекіткен тізбеге сәйкес мемлекеттік тіркелуге жататын өнімдерге мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыру;

23) уәкілетті орган бекіткен тәртіппен тамақ өнімдерін өндіру объектілерінің есептік нөмірлерін тағайындауды және олардың тізілімін жүргізуді жүзеге асыру.»;

1 6) 2 2 - б а п т а :

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғалар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау объектілері болып табылады;»;

6-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алып қоюға;»;

17) мынадай мазмұндағы 22-1-баппен толықтырылсын:

«22-1. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат

1. Фармацевтикалық инспекторат дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерді инспекциялауды жүзеге асырады. Фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері бойынша белгіленген үлгідегі тиісті фармацевтикалық практиканың талаптарына субъектінің сәйкестігі туралы сертификат беріледі. Сертификаттың қолданылуы кезінде жоспарлы фармацевтикалық инспекциялар жүзеге асырылады.

2. Фармацевтикалық инспекцияға дәріханалар, дәріханалық қоймалар, дәрілік заттарды шығаратын ұйымдар, тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестікті растау үшін дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулерді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары жатады.

3. Фармацевтикалық инспекцияны жүргізу тәртібі уәкілетті органмен бекітіледі.

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган инспекциялауға жататын субъектілерге инспекциялау жүргізетін инспекторларды айқындайды, инспекторлардың қызметін үйлестіреді, инспекциялау мәселелері бойынша мүдделі адамдарға ақпаратты ұсынады.».

18) 23 - бапта :

1 - тармақта :

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«2) ерікті медициналық сақтандыру қаражаты;»;

мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) жеке және заңды тұлғалардан ерікті қайырмалдық ету ретінде алынған қаражат.

» ;

2 - тармақ алып тасталсын ;

19) 32 - бапта :

2 - тармақта :

13) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«13) салауатты өмір салты мен дұрыс тамақтануды қалыптастыру саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары;»;

мынадай мазмұндағы 16), 17) тармақшалармен толықтырылсын :

«16) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіби даярлығын бағалауды және біліктілікке сәйкестігін растауды жүзеге асыратын ұйымдар;

17) тіндер мен (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау саласындағы ұйымдар.» ;

20) 34 - бапта :

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі Қазақстан Республикасының азаматтары мен оралмандарға бюджет қаражаты есебінен ұсынылады және Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітетін тізбеге сәйкес барынша дәлелденген тиімділігі бар профилактикалық, диагностикалық және емдік медициналық қызметтер көрсетуді, сондай-ақ мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарын медициналық техникамен қамтамасыз етуді қамтиды.»;

2-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«3) уәкілетті орган айқындайтын емдеуге жатқызу жағдайларының жоспарланған саны шеңберінде медициналық-санитариялық алғашқы көмек маманының немесе медициналық ұйымның жолдамасы бойынша жолдаманың болуына қарамастан шұғыл айғақтары бойынша көрсетілетін стационарлық медициналық көмек;»;

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша

қызметті берушіні таңдауды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның аумақтық органдары жүзеге асырады.» ;

21) 40-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Білікті медициналық көмек – диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың, оның ішінде телемедицинаны пайдаланумен мамандандырылған әдістерді талап етпейтін аурулар кезінде жоғары медициналық білімі бар медицина қызметкерлері көрсететін медициналық көмек.»;

22) 41-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Мамандандырылған медициналық көмек - диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың, оның ішінде телемедицинаны пайдалану, мамандандырылған әдістерін талап ететін аурулар кезінде бейінді мамандар көрсететін медициналық көмек .» ;

23) 43-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Медициналық-әлеуметтік көмек – халықтың әлеуметтік әл-ауқатын және өмір сүру сапасын жақсартуды қамтамасыз ету үшін оның қажеттіліктері мен мұқтажын қанағаттандыру арқылы денсаулығын қалпына келтіруге, сақтауға, нығайтуға бағытталған олардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын әлеуметтік мәні бар аурулары бар азаматтарға бейінді мамандар көрсететін адам, отбасы және қоғамға арналған денсаулық сақтау саласындағы медициналық және әлеуметтік-психологиялық көмек;» ;

24) 45 - бапта :

1-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) халықтың әлеуметтік әл-ауқаты және өмір сүру сапасын жақсартуды қамтамасыз ету үшін оның қажеттіліктері мен мұқтажын қанағаттандыру арқылы денсаулығын қалпына келтіруге, сақтауға, нығайтуға бағытталған адам, отбасы және қоғамға арналған медициналық және әлеуметтік-психологиялық және профилактикалық қызметтер.» ;

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Медициналық-санитариялық алғашқы көмекті учаскелік терапевтер, педиатрлар, жалпы практика дәрігерлері, фельдшерлер, акушерлер, денсаулық сақтау саласындағы әлеуметтік қызметкерлер мен мейіргерлер көрсетеді.» ;

25) 49, 50-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

«49-бап. Жедел медициналық көмек

1. Жедел медициналық көмек – денсаулыққа келетін елеулі зиянның алдын алу немесе өмірге төнген қатерді жою үшін шұғыл медициналық көмекті, сондай-ақ қажет болған жағдайда кейіннен транспланттау үшін ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) тасымалдауды талап ететін аурулар мен жағдайлар туындаған кезде медициналық көмекті ұсыну нысаны ;

2. Жедел медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен жедел медициналық көмек қызметі құрылады.

3. Жедел медициналық көмек көрсету тәртібін Қазақстан Республикасы Үкіметі белгілейді.

50-бап. Санитариялық авиация

1. Санитариялық авиация - пациенттің тұрған жеріндегі медициналық ұйымда медициналық жабдықтың немесе тиісті біліктілігі бар мамандар болмаған жағдайда медициналық көмек көрсету мүмкіндігі болмаған кезде халыққа шұғыл медициналық көмек ұсыну нысаны. Санитариялық авиация нысанында медициналық көмек ұсыну білікті мамандарды межелі жерге жеткізу не науқасты, сондай-ақ одан әрі транспаланттау үшін ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) тиісті медициналық ұйымға әуе көлік түрлерімен тасымалдау жолымен жүзеге асырылады.

2. Санитариялық авиация нысанында медициналық көмекті ұсыну тәртібін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.»;

26) 57-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

«8) жұмысшылар ауруының олардың атқаратын еңбек (қызметтік) міндеттерімен байланысын сараптау.»;

27) 58-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Ішкі сараптама жүргізу үшін әрбір медициналық ұйымда пациентке қолдау көрсету және ішкі бақылау қызметі (аудит) құрылады. Осы қызметтің құрылымы және құрамы көрсетілетін медициналық қызметтердің көлеміне қарай ұйым басшысымен бекітіледі.

Пациентке қолдау көрсету және ішкі бақылау қызметі (аудит) медициналық көмек көрсетуді, медициналық ұйымның клиникалық қызметін ұйымдастыру, медициналық көмек көрсету тәртібі мен стандарттарының бұзылу фактілерінің анықталуына, сондай-ақ емделіп жатқан пациенттердің өтініштерінің бес күннен аспайтын мерзімде қаралуына ағымдағы талдауды жүргізеді.

Жүргізілген аудит нәтижелері бойынша ішкі бақылау қызметі (аудит) медициналық ұйымның басшысына анықталған себептерді және көрсетілетін медициналық қызметтер сапасының төмендеу жағдайларын жою бойынша ұсыныстарды енгізеді.»;

28) 62-бапта:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Санитариялық-эпидемиологиялық зертханалық зерттеулер физикалық факторлардың ағзалық-лептикалық, санитариялық-гигиеналық, токсикологиялық, санитариялық-химиялық, биохимиялық, микробиологиялық, эпидемиологиялық, бактериологиялық, вирусологиялық және паразитологиялық, зертханалық зерттеулер, тамақ өнімдерінің энергетикалық және биологиялық құндылығын зерттеу, шуылды, дірілді, электромагниттік өрістерді және физикалық факторларды өлшеу жүргізуге,

радиометрия мен дозиметрияны қамтитын радиациялық зерттеулер жүргізуге байланысты санитарлық-эпидемиологиялық сараптаманың бөлігі болып табылады.

Санитариялық-эпидемиологиялық зертханалық зерттеулердің тізбесі мен көлемін (санын) уәкілетті орган белгілейді.»;

29) 65-бап мынадай мазмұндағы 3) тармақшамен толықтырылсын:

«3) дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік талдау ақпараттық ұйымы және оның аумақтық бөлімшелері;»;

30) мынадай мазмұндағы 66-1-баппен толықтырылсын:

«66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы

1. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы дәрілік заттардың сапасы және қауіпсіздігі Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптарымен белгіленеді.

2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекет кепілдік беретін дәрілік заттардың сапасына және қауіпсіздігіне қойылатын талаптардың шекті барынша аз деңгейін белгілейді.

3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптары:

1) фармацевтикалық субстанциялардың, дәрілік табиғи шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына;

2) реагенттерге, стандартты үлгілерге, олардың сапасын бақылау үшін қолданылатын сынақтардың әдістері мен әдістемелерін;

3) қаптама материалдарына және контейнерлерге жалпы талаптарды айқындайды.

4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жекелеген баптары фармацевтикалық субстанциялардың, дәрілік табиғи шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына нақты талаптарды айқындайды.

5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының талаптары дәрілік заттарды өндіруді, әзірлеуді, өткізу, сақтауды, бақылау және қолданылуын жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті болып табылады.

6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы әлемнің жетекші фармакопеяларымен үйлеседі және кезең-кезеңмен олардың стандарттарының өзгеруіне байланысты жаңартылады.

7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітеді.»;

31) 67-бапта:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттардың өндірісі дәрілік заттардың тиісті өндіріс практикасының талаптарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісі құқығына лицензия алған дәрілік заттар айналысы саласында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісі қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.»;

4-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) мемлекеттік тіркелу кезінде, жабдықтар мен технологиялық процестерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтарды ретке келтіру және іске қосу кезінде сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сондай-ақ тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілетін дәрілік субстанцияларды қоспағанда Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;»;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар: дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарға сәйкес бақылануы тиіс.»;

32) 69-баптың 5, 6-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік препараттарын рецептісіз өткізуге тыйым салынады.

Дәрілік заттарды рецептімен жіберу қағидасын, рецептілерді жазу, есептеу және сақтау қағидаларын Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.

6. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жеке және заңды тұлғалар алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы жүзеге асыра алады.

Дәріханалық пункттер жоқ болған кезде дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін./

Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін уәкілетті орган белгілеген тәртіпте аттестатталған медициналық білімі бар мамандарға рұқсат беріледі.»;

33) 71 - бапта:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника, оған қоса:

1) сауда атауы бар, дәрілік нысаны, мөлшерлемесі, орамы көрсетілген дәрілік препараттар;

2) бірегей дәрілік зат;

3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың балк - өнімдері;

- 4) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың дәрілік нысаны, мөлшерлемесі, орамы көрсетілген жаңа құрамалары;
 - 5) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар басқа дәрілік нысандарда жаңа мөлшерлеменен, жаңа ораммен, жаңа қаптамамен, көмекші заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндірген дәрілік заттар;
 - 6) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілмеген дәрілік субстанциялар;
 - 7) түрлі елдердің түрлі өндірістік алаңдарында өндірілетін бір тіркеу куәлігін ұстаушының дәрілік заттары;
 - 8) медициналық мақсаттағы бұйымдар, оның ішінде диагностикалық реагенттер, көзге салынатын және көру қабілетін түзейтін линзалар, оларды күтіп ұстау бойынша құралдар, медициналық мақсаттарда қолданудың ықтимал қауіп - қатер дәрежесіне байланысты сыныпталуы ескерілген медициналық техника;
 - 9) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші - ұйымдар өндірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;
 - 10) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа модификацияларда, жаңа ораммен, басқа көмекші заттардың басқа құрамымен немесе басқа атаумен өндірілген медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника;
 - 11) әртүрлі елдерде орналасқан (орналастырылған) өндірістік алаңдарда бір өндіруші өндірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;
 - 12) осы шығыс материалымен ғана жұмыс істей алатын медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен пайдалану үшін өндіруші - ұйым арнайы ұсынғаннан басқа медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдары;
 - 13) медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;
 - 14) медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы (кешені);
 - 15) зертханалық диагностикалық құралдар;
 - 16) ауруларды профилактикалау, диагностикалау, емдеу, организмнің физиологиялық жай-күйін бағалауға, оңалтуға, медициналық ем шаралар медициналық сипаттағы зерттеулер жүргізуге, арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;
 - 17) адамның тіндері мен ағзаларының бөліктерін ауыстыру және түрлендіруге; бұзылған немесе жойылған физиологиялық функцияларды қалпына келтіру немесе орнын толтыруға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;
 - 18) ұрықтандыруды бақылауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.»;
- 6 және 7-тармақтар алып тасталсын;
- 8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«8. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өндіруші-елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы-елде, және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушы-елде тіркелмеген (негіздеме болған кезде) әлеуметтік мәні бар және орфандық ауруларды профилактикалау мен емдеуге арналғандарды қоспағанда, өндіруші-елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы-елде, және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушы-елде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника ж а т а д ы . » ;

мынадай мазмұндағы 8-1-тармақпен толықтырылсын:

«8-1. Дәрілік заттар құрамының ұқсастығы, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдісі мен тәсілін өндіруші растаған жағдайда бір тіркеу куәлігін берумен әртүрлі сауда атауымен экспортқа арналған отандық өндірушілердің дәрілік затын мемлекеттік тіркеуге рұқсат беріледі.»;

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«9. Мемлекеттік органның шешімі бойынша дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жеделдетілген рәсім бойынша сараптама жүргізу бойынша тіркелуі мүмкін. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жеделдетілген сараптау тәртібін уәкілеттік о р г а н а й қ ы н д а й д ы . » .

11, 12, 13-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«11. Мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің, тіркеу жинағына өзгерістер енгізудің міндетті шарты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу болып табылады.

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптаманы уәкілетті орган бекіткен тәртіпке сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын (сараптамалық ұйым) жүргізеді.

Өндіріс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау уәкілетті орган белгілеген тәртіпте дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші-ұйымға бару жолымен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде сараптама жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш беруші төлейді.

Сараптамалық ұйымға тізбесін уәкілетті орган белгілейтін құжаттарды қамтитын тіркеу жинағы, сондай-ақ дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері, үш реттік талдауға жеткілікті көлемде дәрілік субстанциялардың және олардың қосындыларының стандартты үлгілері ерекшелік реагенттер мен шығыс материалдары (ерекше жағдайларда және қайтарылу шарттарында) ұсынылады.

12. Мемлекеттік тіркелуге:

- 1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;
- 2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;
- 3) фармакопоялық дәрілік өсімдік шикізаты;
- 4) жеке тапсырыстар бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар;
- 5) оптика дүкендерінде дайындалған медициналық оптика бұйымдары;
- 6) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізу үшін көрмелік үлгілер;
- 7) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері;
- 8) ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық құралдар;
- 9) ауруларды диагностикалау үшін қолданылмайтын зертхана құралдары;
- 10) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамына енетін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде қолданылмайтын жиынтықтағыштар жатпайды.

13. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге және тіркеу жинағына өзгерістер енгізу туралы өтінішті әзірлеуші немесе өндіруші (әзірлеуші) немесе олардың сенімді адамы береді.

Келісуге немесе бекітуге жататын дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге және тіркеу жинағына өзгерістер енгізу кезінде құжаттарды есепке алу және жүйелендіру уәкілетті орган белгілеген тәртіпте жүзеге асырылады.

Мемлекеттік тіркеуді және қайта тіркеуді және тіркеу жинағына өзгерістер енгізуді өткізілген сараптама нәтижесі бойынша берілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы өтініш және сараптамалық ұйымның оң қорытындысы негізінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы уәкілетті орган жүзеге асырады.»;

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«15. Өтініш берушіге дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге және тіркеу жинағына уәкілетті орган белгілеген тәртіпте бас тартылады.»;

34) 72 - бапта:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«72-бап. Биологиялық активті заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу»;

2 - тармақ алып тасталсын ;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу тәртібін, клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган бекітеді.»;

35) 73-баптың 2-тармағы алып тасталсын;

36) 74-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«74-бап. Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу

1. Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (интервенциялық және интервенциялық емес) клиникалық зерттеулер зерттелетін фармакологиялық немесе дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның, медициналық техниканың фармакологиялық және (немесе) фармакологиялық-динамикалық әсерін анықтау немесе растау және (немесе) жанама әсерлерін анықтау үшін субъект ретінде адамды қатыстыра отырып және (немесе) олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін сiңiрiлуiн, таралуын, биотрансформациясын және шығарылуын зерделеу мақсатында жүргізіледі.

2. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін, клиникалық базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган бекітеді.»

37) 75 - бапта :

1, 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттар тұтынушылық (бастапқы және қайталама) қаптамасына мемлекеттік тілде және орыс тілінде жақсы оқылатын қаріппен басылған таңбасымен және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен айналысқа түсуге тиіс.

Дәрілік затты таңбалау тәртібін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты құрастыру және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган бекітеді.

2. Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника тікелей медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға және (немесе) тұтыну қаптамасына жабыстырылған таңбалаумен және медициналық мақсаттағы бұйымға медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және медициналық техниканы пайдалану құжатымен айналысқа түсуі тиіс.

Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы таңбалау тәртібін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді.

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты құрастыру және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган бекітеді.»;

38) 76 - бапта :

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«76-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу»;

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.

Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидаларын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің шеңберінде Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.»;

39) 77-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютерді Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютер қызметінің негізгі нысанасы өнім берушілерді таңдау және олармен өнім беру шарттарын жасасу, тапсырысшыларды уәкілетті орган айқындайтын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тізімі бойынша дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету, сондай-ақ дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы сақтау және беру жөніндегі қызметтерді тапсырысшының ұсынуы болып табылады.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу қағидасын Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

3. Өнім берушінің дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші не өндірушінің ресми өкілі мәртебесінің болуы дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютердің әлеуетті өнім берушіні таңдауының негізгі критерийі болып табылады.

4. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алудың қағидаттары:

- 1) сатып алу үшін пайдаланылатын ақшаны оңтайлы және тиімді жұмсау;
- 2) сатып алуды жүргізу рәсіміне қатысу үшін әлеуетті өнім берушілерге тең мүмкіндіктер беру;
- 3) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;
- 4) сатып алу процесінің жариялылығы және ашықтығы;
- 5) отандық тауар өндірушілерді қолдау болып табылады.

5. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу және

олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютор өз міндеттерін орындамағаны және (немесе) тиісті дәрежеде орындамағаны үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта болады.»;

40) мынадай мазмұндағы 77-1-баппен толықтырылсын:

«77-1-бап. Медициналық техниканы сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьютор

1. Медициналық техниканы сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

Медициналық техниканы сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьютордың қызметінің негізгі мәні өнім берушілерді таңдау және олармен жеткізу шарттарын жасау, сондай-ақ ұзақ мерзімді шарттар бойынша отандық тауар өндірушілердің медициналық техникасын сатып алу болып табылады.

2. Медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу қағидасын Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

3. Медициналық техниканы сатып алудың қағидаттары:

1) сатып алу үшін пайдаланылатын ақшаны оңтайлы және тиімді жұмсау;

2) сатып алуды жүргізу рәсіміне қатысу үшін әлеуетті өнім берушілерге тең мүмкіндіктер беру;

3) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;

4) сатып алу процесінің жариялылығы және ашықтығы;

5) отандық тауар өндірушілерді қолдау болып табылады.

4. Медициналық техниканы сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьютор өз міндеттерін орындамағаны және (немесе) тиісті дәрежеде орындамағаны үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауапты болады.»;

41) 80-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«80-бап. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы және биологиялық материалдарды, дәрілік субстанциялар мен олардың қосындыларының стандартты үлгілерін әкелу тәртібі

1. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы және биологиялық материалдарды, дәрілік субстанциялар мен олардың қосындыларының стандартты үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанцияларды, сондай-ақ осы баптың 3-тармағында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол берілмейді.

3. Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасында тіркелмеген

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника, сондай-ақ фармакологиялық заттардың, биологиялық материалдардың, дәрілік субстанциялар мен олардың қосындыларын уәкілетті органның рұқсаты бойынша, егер олар мыналар үшін арналса алып келуге болады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ дәрілік субстанциялардың және олардың қосындыларын мемлекеттік тіркеу;

2) одан әрі іске асыру құқығы жоқ көрмелерді өткізу;

3) сирек кездесетін сырқаттарды жеке емдеу және (немесе) сирек кездесетін және (немесе) өте ауыр сырқаттарды профилактикалау;

4) төтенше жағдайлар салдарының алдын алу және жою;

5) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген ұқсастары жоқ, бірегей медициналық техникамен жарақтандыру;

6) фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулерді жүргізу, сондай-ақ биологиялық материалды зертханалық зеттеу үшін;

7) медицина ғылымы мен практикасын дамыту;»

4. Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.

5. Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келмейтін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тәркіленуге және жойылуға жатады.

6. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында көзделген тәртіппен Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге лицензиясы бар өндіруші ұйымдар;

2) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар немесе қызметінің басталуы туралы хабарландыру бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы осы Кодекске сәйкес әзірлеу және мемлекеттік тіркеу үшін ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;

4) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама, клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізу үшін және Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушілердің көрмелеріне қатысу үшін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруші шетелдік ұйымдар, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;

5) медициналық қызметті жүзеге асыру үшін денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асыра алады.

7. Кеден одағының шекарасы және (немесе) Қазақстан Республикасының мемлекеттік шекарасы арқылы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына өткізу кезінде Қазақстан Республикасының кеден органдарына мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі көрсетіле отырып, әкелінген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әрқайсысының мемлекеттік тіркелуі туралы уәкілетті орган растаған мәліметтер табыс етілуге тиіс.

8. Қазақстан Республикасының кеден ісі саласындағы уәкілетті органы Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен түйісетін кеден одағының кедендік шекарасы арқылы әкелінген, және Қазақстан Республикасының аумағынан Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен түйісетін кеден одағының кедендік шекарасы арқылы шығарылатын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы мәліметтерді уәкілетті органға ұсынады.»;

42) 81 - бапта :

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«81-бап. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы және биологиялық материалдарды әкету тәртібі»;

2-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органмен келісімсіз әкетілуі мүмкін:» ;

мынадай мазмұндағы 2-1), 2-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«2-1) көрмелер өткізу үшін уәкілетті органның рұқсаты бойынша әкелінген көрмелік үлгілер ;

2-2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулер жүргізу үшін әкелінген медициналық техника.»;

мынадай мазмұндағы 2-1-тармақпен толықтырылсын:

«2-1. Зертханалық зерттеулер жүргізу үшін клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған биологиялық материалды әкету клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер жүргізу кезеңіне берілген уәкілетті органның рұқсаты бойынша жүзеге асырылады. Рұқсат Қазақстан

Республикасында заңды тұлға болып табылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың әзірлеушісіне, клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулердің тапсырыс берушілеріне немесе олар уәкілеттік берген тұлғаға беріледі.»;

4 3) 8 4 - б а п т а :

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«84-бап. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу»;

1 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Уәкілетті орган мынадай жағдайларда дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолданылуына, өткізілуіне немесе өндірілуіне тыйым сала немесе тоқтата тұра, сондай-ақ айналыстан алып тастау немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдай алады.»;

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«2) дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті дәрілік заты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген зиян дәрілік заттардың жанама әсерлерін анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген күрделі жанама әсерлер жағдайларының немесе төмен терапиялық тиімділік/терапиялық әсердің болмауының анықталу жиілігінің артуы немесе пайда/қауіп қолайсыз арақатынасымен күрделі жанама әсерлердің анықталуына байланысты оны басқа елдердің нарығынан тоқтата тұру және/немесе кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде.»;

мынадай мазмұндағы 6-1) тармақшамен толықтырылсын:

«6-1) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе айналыстан дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы алып тастау немесе қолданылуын шектеу туралы негіздеме алуы.»;

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тоқтату, уақытша тоқтату, айналыстан алып тастау немесе шектеу қағидаларын Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.»;

44) мынадай мазмұндағы 84-1-баппен толықтырылсын:

«84-1-бап. Жалған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

1. Қазақстан Республикасының аумағында жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізуге тыйым салынады.

2. Бұрмаланған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіпте жоюға

ж а т а д ы .

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы адамдар мен субъектілер бұрмаланған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіргені, сақтағаны, таратқаны, өткізу үшін Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапты болады.

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жалғандығына (сипаттамалары және/немесе шығарылған жері туралы дұрыс емес мәліметтер беру) сонымен қатар мыналар жатады: бұрмаланған өнімді өндіру үшін дайындалған және арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар, сондай-ақ өнімге немесе оның өндірісіне және/немесе таралуына қатысты құжаттар.

5. Жалғандықтың алдын алу және оған қарсы күресті уәкілетті орган мүдделі мемлекеттік органдармен, өндіруші-ұйымдармен, денсаулық сақтау субъектілерімен, қоғамдық ұйымдармен тығыз өзара іс-қимылда жүзеге асырады.

6. Уәкілетті орган бұрмаланған (контрафактілік) фармацевтикалық өнімге қарсы күресте халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады.»;

45) 85-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«85-бап. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерін фармакологиялық қадағалау және мониторингі

1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалаудың мемлекеттік жүйесін құру және жұмыс жасауын ұйымдастырады.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерін фармакологиялық қадағалау және мониторингін жүргізу тәртібін уәкілетті орган бекітеді.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерін мониторингін медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда өткізіледі.

4. Денсаулық сақтау субъектілері дәрілік заттардың басқа дәрілік заттармен өзара іс-әрекеті ерекшеліктері және жанама әсерлері, оның ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлер және медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген фактілер туралы уәкілетті органды жазбаша хабардар етуге міндетті.»;

46) 86-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«86-бап. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы ақпарат»;

47) 88-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 12) тармақшамен толықтырылсын:

«12) өлгеннен кейін тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) транспланттау мақсатында тірі кезінде ерікті түрде қайырымдылықпен беру.»;

48) 90-баптың 4-тармағында:

9) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«9) медициналық тексеріп-қараудан, гигиеналық оқудан өткендігін куәландыратын құжаты жоқ адамдарды жұмысқа жібермеуге, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдары анықтаған инфекциялық, паразиттік аурулармен ауыратын науқастарды және инфекциялық, паразиттік аурулардың қоздырғыштарын таратушыларды жұмыстан ш е т т е т у г е ; » ;

мынадай мазмұндағы 16) тармақшамен толықтырылсын:

«16) дәрілік заттар туралы толық және дұрыс ақпарат ұсынуға міндетті.»;

49) 91-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 3-1) тармақшамен толықтырылсын:

«3-1) медициналық ұйымда аудио және (немесе) бейне бақылау жүргізілетіндігі және ж а з а т ы н ы т у р а л ы х а б а р л а у ; » ;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Медициналық көмек ауызша немесе жазбаша хабардар етілген ерікті түрдегі келісім алынғаннан кейін көрсетілуге тиіс. Инвазиялық араласулар кезінде пациенттің ерікті түрдегі келісімі уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша әзірленеді.»;

50) 92-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

«8) онымен және медициналық ұйымның арасында жасалған шартқа сәйкес амбулаториялық деңгейде медициналық және дәрі-дәрмектік көмек алу кезінде тағайындалған барлық ұйғарымдарды орындауға міндетті.»;

51) 96-баптың 1-тармағында:

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«5) жыныстық жасушалар, ұрпақты болу ағзаларының тіндері, эмбриондар д о н о р л ы ғ ы н а ; » ;

11) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«11) жыныстық жасушаларды, ұрпақты болу ағзаларының тіндерін, эмбриондарды с а қ т а у ғ а қ ұ қ ы ғ ы б а р . » ;

52) 98-баптың 2-тармағы алып тасталсын;

53) 99-бапта:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Некеде тұрған және некеде тұрмаған әйел мен ер медициналық араласуға екі жақты келісілген хабардар етілген ерікті түрдегі келісімі болған кезде ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын қолдануға құқығы бар. Жалғыз басты әйел де оның хабардар етілген ерікті түрдегі келісімі болған кезде ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын қолдануға құқығы бар.»;

мынадай мазмұндағы 6-тармақпен толықтырылсын:

«6. Жыныстық жасушалар, адам эмбрионы Қазақстан Республикасынан шығаруға ж а т п а й д ы » ;

54) 101-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«101-бап. Жыныстық жасушалар, эмбриондар, ұрпақты болу ағзаларының тіндері
донорлығы және оларды сақтау

1. Он сегіз жастан отыз бес жасқа дейінгі, тәні мен психикасы сау, медициналық-генетикалық зерттеп-қараудан өткен азаматтардың жыныстық жасушалардың, эмбриондардың, ұрпақты болу ағзалары тіндерінің донорлары болуға құқығы бар.

2. Донорлардың өздерінің донорлық жыныстық жасушаларының, эмбриондарының, ұрпақты болу ағзалары тіндерінің кейінгі тағдыры туралы ақпаратқа құқығы жоқ.

3. Донорлықты жүргізудің және жыныстық жасушаларды, эмбриондарды, ұрпақты болу ағзаларының тіндерін сақтаудың тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган бекітеді.»;

55) 107-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Туберкулездің жұқпалы түрімен ауыратын адамдарды мәжбүрлеп емдеуге олардың дәрігер тағайындаған емделуден медициналық құжаттамада тіркелген бас тартуы немесе өз бетінше кетуін, туберкулезге қарсы ұйымдарда ауруханалық режимді бұзуын тіркеу негіз болып табылады.»;

56) 110-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«110-бап. Туберкулездің жұқпалы түрімен ауыратын науқастарды мәжбүрлеп емдеу аяқталғаннан кейінгі медициналық байқау және емдеу

Туберкулездің жұқпалы түрімен ауыратын, мәжбүрлеп емдеуде болған науқас адамдар туберкулезге қарсы мамандандырылған ұйымнан шығарылғаннан кейін, сондай-ақ амбулаториялық жағдайда демеу сатысында емдеуді жалғастыру үшін туберкулезге қарсы диспансерлерден шығарылғандар тұрғылықты жері бойынша туберкулезге қарсы ұйымда есепке тұруға және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен туберкулездің жұқпалы түрімен аурудың қайталануын болғызбайтын ем алып тұруға міндетті.» ;

57) 112-баптың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) тегін негізде құпия медициналық зерттеп-қараудың қолжетімділігі мен сапасына , динамикалық байқауды қамтамасыз етуге, психологиялық-әлеуметтік, заңдық және медициналық консультациялар беруге;»;

58) 113-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. АИТВ жұқтырған, тері қабаттарының немесе сілтеме бүтіндігінің бұзылуына байланысты медициналық манипуляция жасайтын медицина қызметкерлері тері қабаттарының немесе сілеме бүтіндігінің бұзылуына байланысты емес басқа жұмысқа ауыстырылуға жатады.» ;

59) 114-баптың 5), 6) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

«5) психологиялық, заңдық және медициналық консультациялар беру үшін сенім пункттерін, достастық бөлмелерін құру;

6) тері қабаттарының немесе сілеме бүтіндігінің бұзылуына байланысты халыққа қызметтер көрсету кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету.»;

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қазақстан Республикасы азаматтарының және оралмандардың уәкілетті орган белгілеген тәртіппен тегін негізде ерікті түрде жасырын және (немесе) құпия медициналық зерттеліп-қаралуға және АИТВ инфекциясы мәселелері бойынша консультациялар алуға құқығы бар.»;

2-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) прокуратура, тергеу және сот органдарының сұрату салуы негізінде адамдар;»;

61) 145-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«145-бап. Санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

1. Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдарының санитариялық қағидалардың, гигиеналық нормативтердің, сондай-ақ халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы мәселелерін реттейтін техникалық регламенттердің сақталуын тексеру нысанында жүзеге асырылады.

2. Санитариялық қағидалар, гигиеналық нормативтер:

1) қалалық және ауылдық елді мекендердегі, өнеркәсіптік ұйымдар аумақтарындағы топыраққа, суға, ауаға;

2) мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын объектілерге, оларды жобалауға, жер учаскесін таңдауға, күтіп-ұстау мен пайдалануға, пайдалануға беруге (шығаруға), реконструкциялауға, орнатуға, сумен жабдықтауға, суды бұруға, жылытуға, жарықтандыруға, желдетуге, кондиционирлеуге, микроклиматқа, ауаға), үй-жайларға, құрылыстарға, жабдықтарға, (қайта жабдықтауға), қондыруларға, оларда есепті ұйымдастыруға, сәуле алу дозасын бақылауға, өмір сүру жағдайларына, тамақтануға, медициналық қамтамасыз етуге, еңбекке, демалысқа, тұрмыстық қызмет көрсетуге, сәулелендірудің ашық көздерімен (радиоактивті заттармен), сәулелендірудің жабық көздерімен және радиоизотоптық құрылғылары бар иондаушы сәулелендіруді генерациялайтын құрылғыларымен, радиоактивтік, өнеркәсіптік, медициналық, тұрмыстық қалдықтарды жинау, сақтау, тасымалдау, көму, жою, қайта өңдеу, кәдеге жарату бойынша жұмыс істеуге, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шаралар жүргізуге, жабдықтармен жұмыс жағдайына, радиациялық, химиялық, биологиялық, бактериологиялық, тағам қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, өндірістік бақылауды жүзеге асыруға, техникалық қызмет көрсетуді, ағымдық жөндеу мен екипировканы, міндетті медициналық тексеріп-қарауды ұйымдастыруға;

3) мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын өнімдерге, оларды қолдануға, өндірілу, өткізу, сақтау, тасымалдау жағдайларына, ұстауға, құрамына, кәдеге асыруға, жоюға, өлшеп салуға, байытуға, оларды өндіру технологияларына, сақтауға, тасымалдауға және пайдаланылуға;

4) міндетті мемлекеттік тіркеуге жататын өнімдерге, олардың қолданылуына,

өндірілу, өткізу, сақтау, тасымалдау жағдайларына, ұстауға, құрамына, өткізуге, кәдеге асыруға, жоюға, өлшеп салуға, байытуға, оларды өндіру технологияларына, сақтауға, тасымалдауға және пайдаланылуға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейді.»;

62) 146-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«146-бап. Адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдерді мемлекеттік тіркеу

1. Тізбеге сәйкес және уәкілетті орган бекіткен тәртіппен санитариялық-эпидемиологиялық қызметтің мемлекеттік органдарында адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнім мемлекеттік тіркеуге жатады.

2. Өнімді мемлекеттік тіркеу:

1) халық пен мекендеу ортасына әсер етуін сараптамалық бағалау;

2) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге заттар құрамының, өнімдердің жекелеген құрам бөліктерінің сәйкестігі мәніне санитариялық-эпидемиологиялық сараптама;

3) арнайы шараларды, оның ішінде заттар мен жекелеген өнім түрлерін кәдеге жарату мен жою жағдайларын, олардың халық пен мекендеу ортасына зиянды әсерінің алдын алу жөніндегі арнаулы шараларды әзірлеу негізінде жүргізіледі.

3. Мемлекеттік тіркеуге жататын өнімге санитариялық-эпидемиологиялық сараптама және ғылыми негіздеме жүргізумен байланысты шығыстарды өтінім берушілер көтереді.

4. Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімі уәкілетті органның интернет-ресурсына орналастыруға жатады.»;

63) 148-бапта:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«148-бап. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шаралар»;

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуының және таралуының, халықтың улануының алдын алу мақсатында санитариялық-эпидемиологиялық нормалаудың мемлекеттік жүйесінің құжаттарында көзделген санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық, оның ішінде Қазақстан Республикасының аумағын санитариялық қорғауды жүзеге асыру, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді енгізу, өндірістік бақылауды жүзеге асыру жөніндегі, инфекциялық және паразиттік аурулармен ауыратын науқастарға қатысты, халықтың декреттелген топтарының адамдарын және ауыр жұмыстарда, зиянды (айырықша зиянды) және (немесе) қауіпті еңбек жағдайларындағы, жер асты жұмыстарында жұмыс істейтін адамдарды медициналық тексеріп-қарауды,

профилактикалық егуді, гигиеналық оқытуды жүргізу жөніндегі іс-шаралар жүргізіледі.
» ;

мынадай мазмұндағы 5-тармақпен толықтырылсын:

«5. Гигиеналық оқыту инфекциялық, паразиттік және кәсіптік аурулардың профилактикасы, сондай-ақ халықтың декреттелген топтарының адамдарын және ауыр жұмыстармен, еңбек жағдайлары зиянды (ерекше зиянды) және (немесе) қауіпті жұмыстармен, жер асты жұмыстарымен айналысатын адамдарды Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен тәртіппен және бағдарламалар бойынша дайындау мақсатында жүргізіледі.» ;

64) мынадай мазмұндағы 148-1-баппен толықтырылсын:

«148-1-бап. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы радиациялық бақылау

1. Радиациялық бақылауды мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдары жүзеге асырады, ол халықтың радиациялық қауіпсіздігін қамтамасыз етуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптардың сақталуын бақылауды қамтиды .

2. Радиациялық бақылау «Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тексеру нысанында жүзеге асырылады .» ;

65) 152-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Адамның инфекциялық және паразиттік аурулары ошақтарындағы және инфекциялық және паразиттік аурулардың табиғи ошақтарындағы ошақтық дезинфекцияны, дезинсекцияны, дератизацияны санитариялық-эпидемиологиялық қызмет ұйымдары және медициналық ұйымдар инфекциялық және паразиттік аурулардың профилактикасы және/немесе оларды жою мақсатында жүргізеді.» ;

66) 155-баптың 3-тармағы мынадай мазмұндағы төртінші бөлікпен толықтырылсын:

«Ауысым алдындағы медициналық куәландыру жеке тұлғада аурудың барын немесе жоғын белгілеу немесе растау, денсаулық жағдайын, сондай-ақ еңбекке уақытша жарамсыздығын, шығатын ауысымындағы жұмысқа кәсіптік жарамдылығын айқындау мақсатында жүргізіледі.» ;

67) 156-баптың 4-тармағы алып тасталсын;

68) 159 - бапта :

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«159-бап. Темекі мен алкогольді тұтынудың профилактикасы және оны шектеу» ;

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Темекі мен алкогольді тұтынудың профилактикасы және оны шектеу халықтың денсаулығын сақтауға, темекі мен алкогольді тұтынудың таралу қарқынын төмендетуге , темекі, алкоголь өнімдерін сатып алуға құқығы бар адамдар үшін жас мөлшерін шектеуді енгізуге, темекі мен алкогольді тұтынуға халықтың өмірі мен денсаулығы

үшін аса қауіпті фактор ретіндегі көзқарасын қалыптастыруға, темекі мен алкогольдің таралуының профилактикасы жөніндегі келісілген іс-шаралар жүргізуге бағытталған.»;

2-тармақтың 11) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«11) темекі бұйымының қорабында, темекі бұйымының қаптамасында «құрамында шайыр аз», «жеңіл», «өте жеңіл» немесе «жұмсақ» деген сөздер не басқаларымен салыстырғанда темекі бұйымы зиянының аз екені туралы жалған әсер қалдыратын және жемістердің, жидектердің, кондитерлік өнімдердің дәмі бар деген ұғымды білдіретін, оның ішінде шетел тілдеріндегі өзге де сөз тіркестері болса;»;

5-тармақтың 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«6) жергілікті жерлерге қатынайтын поездарда, әуе, теңіз және өзен көлігі кемелерінде, сондай-ақ қалалық, қалааралық автобустардың, маршруттық таксилердің және қалалық электр көлігінің салондарында;»;

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«10. Құрамындағы никотин және шайырлы заттар Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын рұқсат етілетін шекті деңгейден асатын насыбайды, шегілмейтін темекі бұйымдарын және темекі бұйымдарын әкелуге, өндіруге, сатуға және таратуға т ы й ы м с а л ы н а д ы . » ;

13-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) темекі бұйымы қорабының, темекі бұйымы қаптамасының көлемі бойынша әрбір жоғарғы үлкен жағының кемінде елу процентін алып жатуға;»;

мынадай мазмұндағы 15-тармақпен толықтырылсын:

«15. Темекіге демеушілікті жарнамалауға тыйым салу.»;

69) 161-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Ас тұзын, жемдік тұзды және міндетті байытуға жататын өзге де тамақ өнімдерін йодтау Қазақстан Республикасының тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі туралы заңнамасына сәйкес жүргізіледі.»;

70) 162-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қан мен оның компоненттерінің донорлығы (бұдан әрі - донорлық) - қан мен оның компоненттерін медициналық мақсаттар үшін донациялау арқылы азаматтардың денсаулығын сақтауға донорлардың ерікті түрде қатысуы.»;

3-тармақтың 1), 2), 3)-тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

«1) қанды донациялау - донор тапсыратын қанды біржолғы бөліп алу;

2) плазманы донациялау - қан плазмасын плазмаферез әдісімен біржолғы бөліп алу.

Алынатын плазманы иммундық сипаттамаларына қарай былайша ерекшелеп бөледі: қан препараттары мен диагностикалық реагенттер өндіру үшін пайдаланылатын, белгілі бір концентрациядағы өзіндік белок құрылымдары (изоиммундық қарсы денелер) бар изоиммундық плазма;

құрамында табиғи немесе жасанды түрдегі белгілі бір концентрациядағы өзіндік белок құрылымдары (изоиммундық қарсы денелер) бар, ауруларды қоздырғыштардың

белгілі бір түрлеріне нысаналы түрде емдік өзара іс-әрекет жасау қасиеті бар иммундық
п л а з м а .

Иммундық плазма реципиентке құю немесе қан препараттарын өндіру үшін
п а й д а л а н ы л а д ы ;

3) жасушаларды донациялау - донор қанының жасушаларын цитаферез әдісімен
б і р ж о л ғ ы б ө л і п а л у . » ;

71) 164-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Донорлық қан мен оның компоненттерінің және препараттардың қауіпсіздігі карантиндеу, лейкофльтрациялау, вирусинактивациялау, радиациялық сәулелендіру әдістерін және Қазақстан Республикасында рұқсат етілген басқа да әдістерді қолдана отырып, донорларды медициналық куәландыру, донорлық қанды зертханалық скринингілеу, қанды және оның компоненттерін дайындау, қан компоненттерін алу бойынша белгіленген талаптарды сақтау арқылы қамтамасыз етіледі.»;

72) 165-баптың 1, 2-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Тиісті медициналық зерттеп-қараудан өткен және қарсы айғақтары жоқ, медициналық мақсатта қан мен оның компоненттерін донациялауды жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген он сегіз жастан асқан жеке тұлға донор болуға құқылы.

2 . Д о н о р :

1) қан мен оның компоненттерін донациялауды өтеусіз жүзеге асыруға;

2) қан мен оның компоненттерін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген мөлшерде ақылы донациялауды жүзеге асыруға;

3) медициналық зерттеп-қарау нәтижелерімен танысуға құқылы;»;

73) 166-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Донор қан мен оның компоненттерін донациялау алдында уәкілетті орган белгілеген тәртіппен міндетті тегін медициналық зерттеп-қараудан өтеді.».

74) 167-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«167-бап. Донорға берілетін кепілдіктер

1. Донор болып табылатын қызметкерді медициналық зерттеп-қарау және қан мен оның компоненттерін донациялау күндері жұмыс беруші орташа айлық жалақысын сақтай отырып, жұмысынан босатады. Донорлық функцияны тегін жүзеге асыратын донор орташа айлық жалақысын сақтай отырып, қосымша демалыс күнін алады.»;

2. Егер донор болып табылатын қызметкер жұмыс берушімен келісім бойынша қан мен оның компоненттерін донациялау күндері жұмысқа шықса, оның орташа айлық жалақысы сақтала отырып, өзінің қалауы бойынша басқа демалыс күні беріледі не бұл күн жыл сайынғы еңбек демалысына қосылуы мүмкін.

3. Адамды қан мен оның компоненттерін донациялау күндері түнгі уақыттағы жұмыстарға, үстеме жұмыстарға, ауыр жұмыстарға, еңбек жағдайлары зиянды (ерекше зиянды) және (немесе) қауіпті жұмыстарға тартуға жол берілмейді.

4. Донор болып табылатын әскери қызметші қан мен оның компоненттерін

донациялау күндері нарядтарда, вахталарда тұрудан және қызметтің басқа да түрлерін атқарудан босатылады.

5. Донор болып табылатын студенттер, оқушылар қан мен оның компоненттерін донациялау күндері оқу-тәрбие процесінен босатылады.

6. Донорларды көтермелеу жүйесін уәкілетті орган бекітеді.

Донорға қан мен оның компоненттерін донациялаудың жиынтық санын ескере отырып, берілетін қосымша көтермелеу шаралары Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерімен айқындалады.

7. Донорлық функцияны өтеусіз жүзеге асырған донор қан мен оның компоненттерін донациялағаннан кейін өз қанының көлемі мен организмінің әл-ауқаты шығындарын толтыру үшін таңдауы бойынша тегін тамақ не Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін мөлшердегі оның ақшалай баламасын алады.

8. Донорлық функцияны ақылы негізде атқарған донорға қан мен оның компоненттерін дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін тәртіппен және мөлшерде ақы төлейді. » ;

75) 168-баптың 1-тармағының 3-тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«3) донор болып табылатын қызметкерді зерттеп-қарау және қан мен оның компоненттерін донациялау күні жұмыстан кедергісіз босатуға;»;

76) 27-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
«27-тарау. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін),

Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттау»;

77) 169, 170 және 171-баптар мынадай редакцияда жазылсын:
«169-бап. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін),

Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттау және оларды алу шарттары» ;

1. Доноры тек адам болып табылатын Гемопоздiк дiң жасушыларын қоспағанда, адам, адамның мәйіті немесе жануар тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттау бойынша донор болуы мүмкін.

2. Адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын мәжбүрлеп алуға және оларды ауыстырып салуға тыйым салынады .

3. Адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын сатып алуға-сатуға тыйым салынады.

4. Реципиентпен генетикалық байланыстағы немесе онымен тіні үйлесетін (басқа организмнің тіндеріне сіңісуіне жәрдемдесетін органикалық тіндердің иммунологиялық қасиеті) адам транспланттау бойынша тірі донор болуы мүмкін.

5. Тірі донор жан-жақты медициналық зерттеп-қараудан өтуге және өзінің тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын алуға болатындығы туралы консилиумның қорытындысын алуға тиiс.

6. Кәмелетке толмаған немесе әрекетке қабiлетсiз адам болып табылатын тiрi донордың тiндерiн және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын алу осы бапта көрсетiлгендермен қатар, бiр мезгiлде мына шарттарды сақтағанда :

1) осы Кодекстiң 91-бабына сәйкес денсаулығының жай-күйi туралы қажеттi ақпаратты алған оның заңды өкiлдерiнiң нотариат куәландырған жазбаша келiсiмi болған ;

2) тиiстi келiсiмдi беруге қабiлеттi басқа үйлесетiн донор болмаған;

3) реципиент донордың жақын туысы болып табылған;

4) транспланттау реципиенттiң өмiрiн сақтап қалуға арналған;

5) ықтимал донор алуға қарсылық бiлдiрмеген жағдайда ғана мүмкiн болады.

7. Кәмелетке толмаған адамдардың немесе әрекетке қабiлетсiз адамдардың заңды өкiлдерiнiң келiсiмi медициналық араласу басталғанға дейiн кез келген сәтте керi қайтарып алынуы мүмкiн.

8. Тiрi донордан тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) алу, алуға нотариаттық куәландыру талап етiлмейтiн Гемопоздiк дiң жасушаларын қоспағанда, оның нотариат куәландырған жазбаша келiсiмiмен ғана жүзеге асырылуы мүмкiн .

Егер консилиум тiркеген өлiм фактiсiнiң даусыз дәлелдемесi болса, тiндер және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөліктерi) мәйiттен транспланттау үшiн алынуы мүмкiн.

Өлiм туралы қорытынды биологиялық өлiмнiң немесе бас миының бiржола семуiнiң (ми өлiмiнiң) расталуы негiзiнде уәкiлеттi орган белгiлеген тәртiппен берiледi.

9. Транспланттау үшiн жұп ағзаның бiрi, олардың болмауы денсаулықтың бiржола бұзылуына әкеп соқтырмайтын ағзаның бiр бөлігі немесе тiн ғана алынуы мүмкiн.

10. Мәйiттен тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) алу аталған адамның тiрi кезiндегi Қазақстан Республикасының Үкiметi бекiткен тәртiппен ұсынған келiсiмi болған кезде рұқсат етiледi. Тiрi кезiндегi ерiк бiлдiруi туралы мәлiмет болмаған кезде мәйiттен тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) алу оның жұбайының (зайыбының) не жақын туыстарының немесе аталған адамның заңды өкiлдерiнiң келiсiмiмен рұқсат етiледi. Осы тармақта көрсетiлген адамдар болмаған немесе олардың тұратын жерiн анықтау мүмкiн болмаған жағдайларда тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) олардың келiсiмiнсiз алуға рұқсат етiледi.

Егер консилиум тiркеген өлiм фактiсiнiң даусыз дәлелдемесi болса, мәйiттен транспланттау үшiн тiндер және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөліктерi) алынуы мүмкiн .

Өлiм туралы қорытынды биологиялық өлiмнiң немесе бас миының бiржола

семуінің (мидың өлімінің) расталуы негізінде уәкілетті орган белгілеген тәртіппен
б е р і л е д і .

11. Кейіннен транспланттау үшін тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алуды қамтамасыз ететін адамдардың биологиялық өлімді немесе бас миының біржола семуін растауға қатысуына тыйым салынады.

12. Реципиентпен генетикалық байланысы жоқ адамнан Гемопозддік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету үшін HLA-жүйесі туралы деректер негізінде Гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімі қалыптастырылады. Гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімі қызметінің тәртібін және оның шетелдік ұқсас тіркелімдермен өзара іс-қимылын уәкілетті орган айқындайды.

13. Реципиенттерге тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттауды қамтамасыз ету үшін Донорлардың және тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттауға мұқтаж реципиенттердің тіркелімі қалыптастырылады. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) транспланттауға мұқтаж адамдардың тіркелімі қызметінің тәртібін және оның шетелдік ұқсас тіркелімдермен өзара іс-қимылын уәкілетті орган айқындайды.

170-бап. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың б ө л і к т е р і н) ,

Гемопозддік дің жасушаларын транспланттау тәртібі

1. Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын транспланттау қажеттілігі туралы медициналық қорытындыны тиісті денсаулық сақтау ұйымының консилиумы береді.

2. Денсаулығының жай – күйі бойынша дұрыс шешім қабылдауға қабілетсіз реципиентке тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын транспланттау оның жұбайының (зайыбының), не жақын туыстарының бірінің немесе заңды өкілінің келісімімен жүргізіледі.

Транспланттау жүргізуді кешеуілдету реципиент өміріне қауіп төндіретін, ал осы тармақта көрсетілген адамдар болмаған немесе олардың тұратын жерін анықтау мүмкін болмаған ерекше жағдайларда, транспланттауды жүргізу туралы шешімді дәрігерлер консилиумы, ал оны жинау мүмкін болмаған жағдайда транспланттауды жүзеге асыратын дәрігер медициналық құжатқа жазбаларды рәсімдей және ол туралы кейіннен тәулік ішінде денсаулық сақтау ұйымдарының лауазымды адамдарын хабардар ете
о т ы р ы п қ а б ы л д а й д ы .

3. Реципиент не кәмелетке толмаған реципиенттің немесе сот әрекетке қабілетсіз деп таныған реципиенттің заңды өкілі алдағы уақытта жасалатын транспланттауға байланысты реципиенттің денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы ескертілуге тиіс .

4. Ремиссия кезінде реципиенттің өзінен дайындалған Гемопозддік дің жасушаларының транспланттауын қоспағанда, инфекция жұқтырған тіндерді және (

немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауға тыйым салынады.

5. Тiрi донордан тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) алу және консервациялау мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарында және лицензияға сәйкес "трансплантология" мамандығы бойынша қызметiн жүзеге асыратын, мемлекет қатысатын денсаулық сақтау ұйымдарында, сондай-ақ Денсаулық сақтау саласындағы ұлттық холдингте және оның еншiлес ұйымдарында ғана жүргiзiледi.

Гемопоздiк дiң жасушаларын алу және консервациялау мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарында және лицензияға сәйкес «қан және оның компоненттерiн дайындау» және (немесе) «трансплантология» мамандығы бойынша қызметiн жүзеге асыратын мемлекет қатысатын денсаулық сақтау ұйымдарында жүргiзiледi.

6. Транспланттау мақсатында мәйiттерден тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн) алу және консервациялау мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарында және мемлекет қатысатын денсаулық сақтау ұйымдарында, сондай-ақ Денсаулық сақтау саласындағы ұлттық холдингте және оның еншiлес ұйымдарында жүргiзiледi.

7. Тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттауға мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарында және лицензияға сәйкес «трансплантология» мамандығы бойынша қызметiн жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында ғана рұқсат етiледi.

8. Тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын адамнан адамға және жануардан адамға алудың, консервациялаудың, транспланттау жүргiзудiң тәртiбi мен шарттарын уәкiлеттi орган белгiлейдi.

9. Осы баптың күшi ұрпақты болу тiндерiн (жыныстық жасушаларды) қамтитын, адамның өсiп-өну процесiне қатысы бар тiндерге және (немесе) ағзаларға (ағзалардың бөліктерiне), сондай-ақ қан мен оның компоненттерiне қолданылмайды.

171-бап. Донор мен реципиенттiң құқықтары

1. Донор осы Кодекстiң 165-бабында көзделген құқықтардан басқа:

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын алу бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты өзiнiң денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты талап етуге;

2) тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын алу бойынша жүргiзiлген хирургиялық араласуға байланысты денсаулық сақтау ұйымында тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде ем алуға, оның iшiнде дәрi-дәрмек емiн алуға құқылы.

2. Р е ц и п и е н т :

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан тiндердi және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерiн), Гемопоздiк дiң жасушаларын транспланттау бойынша алдағы

хирургиялық араласуға байланысты оның денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты талап етуге;

2) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын алу бойынша жүргізілген хирургиялық араласуға байланысты денсаулық сақтау ұйымында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде ем алуға, оның ішінде дәрі-дәрмек емін алуға құқылы.

3. Денсаулық сақтау ұйымдарының медицина және өзге де қызметкерлеріне донор мен реципиент туралы мәліметтерді жария етуге тыйым салынады.»;

78) 28-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«28-тарау. Адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын, қан және оның компоненттерін әкелу, ә к е т у » ;

7 9) 1 7 2 - б а п т а :

172-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«172-бап. Адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын әкелу, әкету үшін негіздер»; 1-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қазақстан Республикасының аумағына адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын әкелу.»;

2 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Қазақстан Республикасынан адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын әкету.»;

мынадай мазмұндағы б) тармақшамен толықтырылсын:

«б) Қазақстан Республикасы азаматының – донордың Гемопозддік дің жасушаларын шет елде тұратын реципиентке транспланттауды жүргізу қажет болғанда жүзеге асырылады.» ;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Осы баптың 1-тармағының 1) тармақшасында және 2-тармағының 1), 2), 5) және б) тармақшаларында көзделген жағдайларда адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын әкелуге, әкетуге рұқсатты уәкілетті орган мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының және лицензияға сәйкес « трансплантология» және (немесе) «қан және оның компоненттерін дайындау» мамандығы бойынша қызметін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының өтініші бойынша береді.» ;

8 0) 1 7 3 - б а п т а :

1-тармақ мынадай мазмұндағы 4) тармақшамен толықтырылсын:

«4) шет елде тұратын донордың және Қазақстан Республикасында тұратын

реципиенттің тін үйлесімділігін растау үшін HLA–жүйесі бойынша зертханалық зерттеулер жүргізу, сондай-ақ Гемопозддік дің жасушаларын транспланттау шеңберінде реципиенттің иммундық стимуляциясы қажет болған кезде жүзеге асырылады ; » ;

2-тармақ мынадай мазмұндағы б) тармақшамен толықтырылсын:

«б) Қазақстан Республикасында тұратын донордың және шет елде тұратын реципиенттің тін үйлесімділігін растау, үшін HLA–жүйесі бойынша зертханалық зерттеулер жүргізу сондай-ақ Гемопозддік дің жасушаларын транспланттау шеңберінде реципиенттің иммундық стимуляциясын жүргізу қажет болған кезде жүзеге асырылады .
» ;

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Осы баптың 1-тармағының 1) және 4) тармақшаларында және 2-тармағының 1), 2) 5), 6) және 7) тармақшаларында көзделген жағдайларда қан және оның компоненттерін әкелуге, әкетуге рұқсатты уәкілетті орган лицензияға сәйкес «қан дайындау» мамандығы бойынша қызметін жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының өтініші бойынша береді.

Осы баптың 2-тармағының 4) тармақшасында көзделген жағдайда биоматериалдарды (қан және оның компоненттерін) әкелуді, әкетуді денсаулық сақтау саласындағы Ұлттық холдингтің еншілес ұйымдары уәкілетті органның рұқсатысыз жүзеге асырады . » ;

8 1) 1 7 4 - б а п т а :

174-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«174-бап. Адамның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын, қан және оның компоненттерін әкелудің, әкетудің т ә р т і б і » ;

1 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Осы Кодекстің 172-бабының 3-тармағында және 173-бабының 4-тармағында көрсетілген денсаулық сақтау ұйымдары тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын не қан және оның компоненттерін әкелуге, әкетуге рұқсат алу үшін уәкілетті органға:»;

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«1) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің жасушаларын қан және оның компоненттерін әкелу, әкету туралы өтінішті;»;

4), 5), 6) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«4) әкелінетін (әкетілетін) тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), Гемопозддік дің жасушаларының, қан және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігі туралы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен берілген қорытындыны;

5) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопозддік дің

жасушаларын алумен (жинаумен) байланысты рәсімдердің заңдылығы туралы шығаратын елдің уәкілетті органының құжатын;

б) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алуға тірі донордың немесе оның заңды өкілдерінің нотариат растаған жазбаша келісімін не донордың биологиялық өлімі немесе бас миының біржола семуі (мидың өлімі) жағдайларында консилиумның қорытындысын жібереді. Гемопоздiк дiң жасушалары алынған жағдайларда донордың алуға келісімін нотариаттың куәландыруы талап етілмейді;»;

9) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«9) тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын, қан және оның компоненттерін тасымалдау үшін пайдаланылатын термоизоляциялық контейнерлердің техникалық сипаттамаларын жібереді;»;

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Уәкілетті орган тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін), Гемопоздiк дiң жасушаларын, қан және оның компоненттерін әкелуге және әкетуге рұқсат беру мәселелері жөніндегі комиссияны құрады және оның қызметі туралы е р е ж е н і б е к і т е д і . » ;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Әкелуге және әкетуге арналған тіндердің және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің), Гемопоздiк дiң жасушаларының, қан және оның компоненттерінің биологиялық қауіпсіздігін зерттеу, оларды консервациялау мен тасымалдау тәртібін уәкілетті орган айқындайды. » ;

8 2) 1 7 5 - б а п т а :

2, 3, 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Денсаулық сақтау саласындағы білім беру қызметі Қазақстан Республикасының білім беру саласындағы заңнамасына сәйкес техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі, жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі және қосымша білім беру бағдарламаларын іске асыратын медициналық және фармацевтикалық білім беру ұйымдарында және білім беру ұйымдарының медициналық және фармацевтикалық факультеттерінде жүзеге асырылады. Жоғары оқу орындарын, ғылыми орталықтарды және клиникаларды заңды немесе функционалдық біріктіру жолымен білімді, ғылымды және практиканы ықпалдастыруға негізделген ықпалдастырылған академиялық жүйені қалыптастыру медициналық білім беру бағдарламаларын іске асырудың міндетті ш а р т ы б о л ы п т а б ы л а д ы .

3. Мемлекеттік жалпыға міндетті стандарттар мен медициналық және фармацевтикалық мамандықтар бойынша үлгілік кәсіптік оқу бағдарламаларын, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдарының клиникалық базалары туралы ережені және оларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган бекітеді.

4. Резидентураның тыңдаушыларын қоспағанда, техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі, жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі және қосымша білімнің білім

беру бағдарламаларын игерген адамдар үшін мемлекеттік үлгідегі білім беру туралы құжат, ал клиникалық мамандықтар бойынша маман сертификаты да олардың медициналық ұйымдарда лауазымды атқаруы үшін негіз болып табылады.»;

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«6. Қосымша білім беру қосымша білім берудің оқыту бағдарламаларын іске асыратын медициналық білім беру және ғылыми ұйымдарда жүзеге асырылады.

Қосымша білім берудің негізгі нысандары медициналық және фармацевтикалық кадрлардың біліктілігін арттыру және қайта даярлау болып табылады. Медициналық және фармацевтикалық кадрлардың біліктілігін арттыру және қайта даярлау тәртібін, сондай-ақ қосымша медициналық және фармацевтикалық білім беру бағдарламаларын іске асыратын ұйымдарға қойылатын біліктілік талаптарын уәкілетті орган айқындайды .

» ;

84) мынадай мазмұндағы 175-1-баппен толықтырылсын:

«175-1-бап. Кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалау

1. Денсаулық сақтау саласындағы кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалауды Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен уәкілетті орган аккредиттеген денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдары жүзеге асырады .

2. Кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды және денсаулық сақтау саласындағы кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалауға тартылатын сарапшылардың біліктілік талаптарын бағалау тәртібін уәкілетті орган республикалық жұмыс берушілер бірлестіктері мен қызметкерлер бірлестіктерінің пікірлерін ескере отырып бекітеді.

Денсаулық сақтау саласындағы кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалау қорытындылары бойынша белгіленген үлгідегі құжат беріледі .

3. Кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалау денсаулық сақтау саласындағы мамандар үшін маман сертификаты мен біліктілік санатын алуға негіз болып табылады .

4. Біліктілік санатын алу мақсатында кәсіби даярлықты және мамандардың біліктілік сәйкестігін растауды бағалау бюджеттен тыс қаражат есебінен жүргізіледі.»;

84) 176-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«176-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау

1. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды, денсаулық сақтау саласындағы әлеуметтік қызметкерлерді сертификаттау орта (техникалық және кәсіптік), орта білімнен кейінгі, жоғары медициналық білімі бар адамдардың, оның ішінде медициналық емес білімі бар санитариялық-эпидемиологиялық қызметтің мамандары үшін кәсіптік медициналық қызметті жүзеге асыруға дайындығын айқындау және

оларға тиісті маман сертификатын бере отырып, оларды клиникалық практикаға (пациенттермен жұмысқа) жіберу мақсатында өткізіледі.

2. Тиісті маман сертификаты болмаған, сондай-ақ оның қолданылу мерзімі өткен жағдайда жеке тұлғаға клиникалық практикамен айналысуға тыйым салынады.

3. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау тәртібі мен өткізу мерзімдерін уәкілетті орган айқындайды.

4. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды және Қазақстан Республикасының шегінен тыс жерлерде медициналық білім алған адамдарды сертификаттауға жіберу тәртібі мен мерзімдерін уәкілетті орган айқындайды.

5. Денсаулық сақтау саласындағы Ұлттық холдингте және оның еншілес ұйымдарында, сондай-ақ «Назарбаев Университетінде» немесе оның медициналық ұйымдарында медициналық қызметпен айналысу құқығын беретін немесе кәсіптік медициналық қызметті жүзеге асыруға шақырылған мамандардың шет елде алған біліктілік санатын куәландыратын құжат Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын санат берілмей маман сертификатына теңестіріледі.»;

85) мынадай мазмұндағы 176-1-баппен толықтырылсын:

«176-1 бап. Денсаулық сақтау саласындағы біліктілік санатын беру

1. Біліктілік санатын беру - нақты мамандық бойынша біліктілік санатын беру туралы куәлік бере отырып, тиісті біліктілік санатын берумен мамандардың біліктілік деңгейін айқындау үшін жүргізілетін ерікті рәсім.

2. Денсаулық сақтау саласындағы біліктілік санаттарының тізбесін уәкілетті орган б е к і т е д і .

3. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар үшін біліктілік санаттарын беру тәртібі мен мерзімдерін уәкілетті орган айқындайды.

4. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілік санатын беру туралы куәлігін кері шақырту тәртібін уәкілетті орган айқындайды.»;

86) 182-баптың 5-тармағының төртінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«АИТВ/ЖИТС-пен байланысты профилактикалық, емдеу-диагностикалық және ғылыми-зерттеу жұмысымен тікелей айналысатын медицина қызметкерлерінің, қызметшілердің және техникалық қызметкерлердің алты сағаттық қысқартылған жұмыс күніне, ұзақтығы күнтізбелік жиырма төрт күн қосымша ақы төленетін демалысқа, лауазымдық айлықтың алпыс проценті мөлшерінде кәсіптік зияндылығы үшін қосымша еңбекақыға құқығы бар.»;

87) 182-баптың 6-тармағында:

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«б) өзінің кәсіптік деңгейін үздіксіз дамытуға және арттыруға, оның ішінде әрбір бес жыл сайын біліктілігін жоғарылатудан өту арқылы;»;

мынадай мазмұндағы 6-1-тармақпен толықтырылсын:

«6-1-Медицина қызметкерлері кәсіптік даярлығын міндетті бағалауға және

денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігіне сәйкестігін растауға жатады.».

2-бап. Осы Заң алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап он екі ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың алты жүз қырық сегізінші абзацын, 2015 жылғы 1 қаңтарда қолданысқа енгізілетін үш жүз тоқсан сегізінші абзацын және 2014 жылғы 1 қаңтарда қолданысқа енгізілетін оныншы және төрт жүз сексен бесінші–төрт жүз тоқсан бесінші абзацтарын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң 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

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК