

"Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 29 желтоқсандағы № 913 қаулысы

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

"Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы Қазақстан Республикасының Парламенті Мәжілісінің қарауына енгізілсін.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі*

Б. Сағынтаев

Жоба

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ЗАҢЫ Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

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

1. 2008 жылғы 10 желтоқсандағы "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне (Салық кодексі) (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2008 ж., № 22-I, 22-II, 112-құжат; 2009 ж., № 2-3, 16, 18-құжаттар; № 13-14, 63-құжат; № 15-16, 74-құжат; № 17, 82-құжат; № 18, 84-құжат; № 23, 100-құжат; № 24, 134-құжат; 2010 ж., № 1-2, 5-құжат; № 5, 23-құжат; № 7, 28, 29-құжаттар; № 11, 58-құжат; № 15, 71-құжат; № 17-18, 112-құжат; № 22, 130, 132-құжаттар; № 24, 145, 146, 149-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 2, 21, 25-құжаттар; № 4, 37-құжат; № 6, 50-құжат; № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; № 13, 116-құжат; № 14, 117-құжат; № 15, 120-құжат; № 16, 128-құжат; № 20, 151-құжат; № 21, 161-құжат; № 24, 196-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 2, 11, 15-құжат; № 3, 21, 22, 25, 27-құжаттар; № 4, 32-құжат; № 5, 35-құжат; № 6, 43, 44-құжаттар; № 8, 64-құжат; № 10, 77-құжат; № 11, 80-құжат; № 13, 91-құжат; № 14, 92-құжат; № 15, 97-құжат; № 20, 121-құжат; № 21-22, 124-құжат; № 23-24, 125-құжат; 2013 ж., № 1, 3-құжат; № 2, 7, 10-құжаттар; № 3, 15-құжат; № 4, 21-құжат; № 8, 50-құжат; № 9, 51-құжат; № 10-11, 56-құжат; № 12, 57-құжат; № 14, 72-құжат; № 15, 76, 81, 82-құжаттар; № 16, 83-құжат; № 21-22, 114, 115-құжаттар; № 23-24, 116-құжат; 2014 ж., № 1, 9-құжат; № 4-5, 24-құжат; № 7, 37-құжат; № 8, 44, 49-құжаттар; № 10, 52-құжат; № 11, 63, 64, 65, 69-құжаттар; №

12, 82-құжат; № 14, 84-құжат; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат ; № 22, 128, 131-құжаттар; № 23, 143-құжат; № 24, 145-құжат; 2015 ж., № 7, 34-құжат; № 8, 44, 45-құжаттар; № 11, 52-құжат; № 14, 72-құжат; № 15, 78-құжат; № 19-I, 99, 100, 101-құжаттар; № 20-I, 110-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115, 119-құжаттар; № 21-I, 124-құжат; № 21-II, 130-құжат; № 21-III, 136, 137-құжаттар; № 22-I, 140, 143-құжат; № 22-II, 144, 145-құжаттар; № 22-III, 149-құжат; № 22-V, 156, 158-құжаттар; № 22-VI, 159-құжат; № 22-VII, 161-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 1, 4-құжат; № 6, 45-құжат; № 7-II, 53, 55, 57-құжаттар; № 8-I, 62-құжат; № 8- II, 66, 72-құжаттар; № 12, 87-құжат; № 22, 116-құжат; № 24, 124-құжат; 2017 ж., № 4, 7-құжат; № 9, 22-құжат; № 10, 23-құжат; 2017 жылғы 19 маусымда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өсімдіктер және жануарлар дүниесі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 15 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 3 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы"

2 0 1 7

ж ы л ғ ы

30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 4 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне жол қозғалысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 11 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік білім беру жинақтау жүйесі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 13 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне электр энергетикасы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 11 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

1) **254-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы** мынадай редакцияда жазылсын:

"2) протездік-ортопедиялық бұйымдарды, сурдотифлотехниканы, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды, ветеринариялық техниканы қоса алғанда, медициналық бұйымдарды; кез келген нысандағы дәрілік заттарды өндіруге арналған материалдар мен жинақтаушы заттарды, оның ішінде протездік-ортопедиялық бұйымдарды, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды, ветеринариялық техниканы қоса алғанда, фармацевтикалық субстанцияларды, медициналық бұйымдарды өткізген;"

2) **255-баптың 1-тармағында:**

7) және 7-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"7) мыналар:

Қазақстан Республикасы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелген;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде, Қазақстан Республикасының Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген кез келген нысандағы дәрілік заттар, медициналық бұйымдар импорты қосылған құн салығынан босатылады.

Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді;

7-1) ветеринария саласында пайдаланылатын (қолданылатын) дәрілік заттар; ветеринариялық мақсаттағы бұйымдар және ветеринариялық техника, мүгедектерге берілетін протездік-ортопедиялық бұйымдарды, арнайы қозғалыс құралдарын қоса алғанда, сурдотифлотехника; протездік-ортопедиялық бұйымдарды, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды және ветеринариялық техниканы қоса алғанда, кез келген нысандағы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндіруге арналған материалдар, жабдықтар және жинақтаушы заттар импорты қосылған құн салығынан босатылады.

Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді;"

3) **281-баптың 3-тармағы 2)** тармақшасының екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"тиісті қызмет түріне лицензиясы болған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру үшін;"

4) **455-баптың 1) тармақшасының жетінші абзацы** мынадай редакцияда жазылсын:

"дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ оларды қайта тіркегені;"

5) 456-баптың 7, 7.1 және 7.2-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

"

7.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркегені, сондай-ақ оларды қайта тіркегені үшін:	
7.1.	дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркегені үшін	11
7.2.	дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қайта тіркегені үшін	5

":

6) **582-баптың 3) тармақшасының жетінші абзацы** мынадай редакцияда жазылсын:

"дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді;"

2. 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 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; № 12, 83-құжат; № 14, 92,

95-құжаттар; № 15, 97-құжат; № 21-22, 124-құжат; 2013 ж., № 1, 3-құжат; № 5-6, 30-құжат; № 7, 36-құжат; № 9, 51-құжат; № 12, 57-құжат; № 13, 62-құжат; № 14, 72, 75-құжаттар; № 16, 83-құжат; 2014 ж., № 1, 4-құжат; № 7, 37-құжат; № 10, 52-құжат; № 11, 65-құжат; № 14, 84, 86-құжаттар; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1, 2-құжат; 2015 ж., № 7, 33-құжат; № 10, 50-құжат; № 19-II, 102-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115-құжат; № 22-I, 143-құжат; № 22-V, 156-құжат; № 23-II, 170-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат, № 8-II, 67, 70-құжаттар; № 23, 119-құжат; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; 2017 жылғы 1 наурызда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне азаматтық, банктік заңнаманы жетілдіру және кәсіпкерлік қызмет үшін жағдайды жақсарту мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 27 ақпандағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 12 мамырда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне әуе кеңістігі және авиация қызметі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 10 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 3 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы):

1) мазмұнында:

5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау";

22-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"22-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау";

22-1-баптың тақырыбы алып тасталсын;

63 және 63-1-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:

"63-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама";

"63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау";

4-бөлімнің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-БӨЛІМ. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ";

65, 67, 68 және 69-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:

"65-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласының жүйесі";

"67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру";

"68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындау";

"69-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу";

14-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"14-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ";

70, 71, 72, 73, 74 және 75-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:

"70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу";

"71-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу";

"72-бап. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында сынау";

"73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау";

"74-бап. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер және медициналық бұйымдарды *in vitro* диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынаулар";

"75-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау";

мынадай мазмұндағы 75-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"75-1-бап. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторат";

76-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"76-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін, медициналық көмектің қосымша көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмекті көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу";

мынадай мазмұндағы 77-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"77-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператордың өкілеттігі";

78, 79, 80, 80-1, 80-2 және 81-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:

"78-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау";

"79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою";

"80-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу тәртібі";

"80-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсат берілген тұлғалар";

"80-2-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу";

"81-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкету тәртібі";

15-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"15-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІНЕ ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР";

82, 83, 84, 84-1, 85 және 86-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын :

"82-бап. Медициналық бұйымдарды монтаждау, жөндеу, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсету";

"83-бап. Қауіпсіздікті сыныптау және медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздігін қайта сыныптау";

"84-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу";

"84-1-бап. Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар";

"85-бап. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторингтеу";

"86-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы ақпарат";

мынадай мазмұндағы 86-1, 86-2 және 86-3-баптардың тақырыптарымен толықтырылсын:

"86-1-бап. Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу";

"86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану";

"86-3-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету";

2) 1-баптың 1-тармағында:

1) тармақша алып тасталсын;

15), 15-1), 15-2), 15-3), 16) және 16-3) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"15) биологиялық активті қоспалар – тұрақты тұтынған кезде денсаулықтың жай-күйін жақсартуға арналған және адамның тамақтану рационын табиғи биологиялық активті заттармен байыту мақсатында олардың компоненттерін қамтитын өнімдерге қоспалар;

15-1) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық негізден өндірілген немесе бөлініп алынған және оның қасиетін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесс пен оны бақылау әдістерін бағалай отырып, биологиялық және физикалық-химиялық талдау әдістерін үйлестіру қажет дәрілік препарат;

15-2) биологиялық ұқсас дәрілік препарат (биоаналог, биологиялық тектес дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей (референттік) препараттың әсер етуші затының нұсқасы бар және сапа көрсеткіштері, биологиялық белсенділігі,

тиімділігі және қауіпсіздігі бойынша референттік препаратпен салыстырмалы зерттеулердің негізінде ұқсастығы (текестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

15-3) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің көмегімен және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридодық технологиялардың, моноклондық антиденелер әдістерін немесе басқа да биотехнологиялық процестерді пайдалана отырып, өндірілген дәрілік препарат;

16) бірегей дәрілік препарат – сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын толық клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің нәтижелері бар дерекнама негізінде әлемдік фармацевтикалық нарықта бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;";

"16-3) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы фармакопеясының, Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда гомеопатиялық фармакопеяның талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізатты пайдалану арқылы гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;";

мынадай мазмұндағы 16-4) тармақшамен толықтырылсын:

"16-4) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – қолдану үшін дайын әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптар) қамтитын дәрілік препарат;";

18), 18-1), 18-2), 20) 20-1), 21), 21-2), 21-3) және 22) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"18) дәрілік зат – адамның ауруларын емдеуге, профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе аурулар мен адамның жай-күйін диагностикалауға арналған, құрамында адам организмімен байланысқа түсетін заттар немесе заттардың құрамдастарын білдіретін немесе қамтитын зат;

18-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – 10 жылға дейінгі мерзімге бірыңғай дистрибьютордың Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушілермен немесе қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) қауіпсіздік сыныбындағы медициналық бұйымдарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес және медициналық бұйымдар үшін ИСО 13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан келісім шарттық өндіріске тапсырыс берушімен немесе заңнамада

белгіленген тәртіппен, қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) медициналық бұйымдарды қоспағанда, дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес, ал медициналық бұйымдарға арналған ИСО 13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес дәрілік заттар, медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңартуға Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектімен жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

18-2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының резиденті – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъекті мен бірыңғай дистрибьютор жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты;"

"20) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (әкелуден басқа), сақтауға, бөлуге, халыққа өткізуге (әкетуден басқа), жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет;

20-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіру – дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін Қазақстан Республикасындағы өндірушінің өндірістік қуаттарында келісімшарт негізінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірілуі;

21) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу (дистрибуция) – уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (иеленуге), сақтауға, әкелуге (импортқа), әкетуге (экспортқа), көлемін шектеусіз өткізуге (халыққа өткізуді қоспағанда), тасымалдауға және жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет;"

"21-2) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторат – мемлекеттік органның және оның аумақтық бөлімшелерінің фармацевтикалық инспекцияларды жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшесі;

21-3) дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат – тіркеу кезінде дәрілік затқа жүргізілген сараптаманың негізінде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды (талдамалық әдістемелер мен сынаулардың ерекшелігін және сипаттамасын немесе оларға сілтемелерді, сондай-ақ көрсетілген сапа көрсеткіштері үшін жарамдылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын) белгілейтін және тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға арналған құжат;

22) дәрілік заттардың айналысы – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейін зерттеу, клиникалық зерттеу (сынаудан өткізу), сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;"

мынадай мазмұндағы 22-1) тармақшамен толықтырылсын:

"22-1) медициналық бұйымдардың айналысы – биологиялық әсерді бағалау мақсатында тәжірибелік үлгілерді жобалау, әзірлеу, құру, техникалық сынаулар, зерттеулер (сынаулар) жүргізу, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін клиникалық сынауларды, сараптауды жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, салу, қолдану (пайдалану), техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;

23), 24), 24-1) және 24-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"23) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріханадан ұйымдастырылған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар;

24) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар ;

24-1) фармакологиялық қадағалау – дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарларын анықтауға, бағалауға, түсінуге және болдырмауға бағытталған қызметтің түрі;

24-2) дәрілік препараттың қауіпсіздігі ("пайда-қауіп" арақатынасы) – оны қолдануға байланысты қауіптерге қатысты дәрілік препараттың оң терапиялық тиімділігін бағалау (қауіп ұғымы пациенттің немесе халықтың денсаулығына қатысты дәрілік препараттың сапасымен, қауіпсіздігімен немесе тиімділігімен байланысты кез келген қауіпті қамтиды);";

мынадай мазмұндағы 24-3), 24-4), 24-5) және 24-6) тармақшалармен толықтырылсын:

"24-3) жағымсыз реакция – дәрілік (зерттелетін) препаратты қолдануға байланысты және кемінде күмәнді дәрілік препаратты қолдануға ықтимал өзара байланыстың болуы болжанатын организмнің көзделмеген, жағымсыз реакциясы;

24-4) медициналық бұйымдар қауіпсіздігінің, сапасының және тиімділігінің мониторингі – қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы ақпаратты жинау, тіркеу, талдау және тиісті шешімдер қабылдау;

24-5) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол беруге болмайтын қауіп-қатердің болмауы;

24-6) қолайсыз оқиға (инцидент) – медициналық бұйым сипаттамаларының кез келген ақауы және (немесе) нашарлауы немесе қызметінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі немесе пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғаның өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде әкелген немесе әкелуі мүмкін қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлер (жағымсыз реакция);";

25), 25-1) және 25-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"25) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

25-1) дәрілік препараттың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге не физиологиялық функцияны қалпына келтіруге, түзетуге немесе модификациялауға қолжетімділікті қамтамасыз ететін сипаттамалардың жиынтығы;

25-2) фармакологиялық қадағалау жүйесі – дәрілік препараттардың қауіпсіздігін бақылауға, дәрілік препараттардың "пайда-қауіп" арақатынасын бағалауда барлық өзгерістерді уақтылы анықтауға, пайдасы қауіп-қатерден асқан кезде дәрілік препараттарды қолдануды қамтамасыз ету жөніндегі шараларды әзірлеуге және енгізуге арналған фармакологиялық қадағалау бойынша тапсырмалар мен міндеттерді орындау үшін дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылар мен уәкілетті органдар ұйымдастырған жүйе;";

мынадай мазмұндағы 25-3) тармақшамен толықтырылсын:

"25-3) медициналық бұйымның тиімділігі – медициналық бұйымның өндіруші айқындаған мақсатқа сәйкес келуі қабілеті;

29) және 29-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"29) дәрілік заттың сапасы – фармацевтикалық қолдануға арналған субстанциялардың және олардың мақсатты тағайындауға сәйкес келуін қамтамасыз ететін дәрілік препараттың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

29-1) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның балк-өнімі – соңғы қаптамамен орауды қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дайын дәрілік препарат немесе медициналық дайын бұйым;";

мынадай мазмұндағы 29-2) және 30-1) тармақшалармен толықтырылсын:

"29-2) медициналық бұйымдардың сапасы – медициналық бұйымның пайдалануға арналған мақсаттарына қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының сәйкестік дәрежесі;";

"30-1) дәрілік заттың саудалық атауы – дәрілік заттың тіркелетін атауы;";

31), 32), 32-1) және 32-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"31) дәрілік препарат – дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

32) дәрілік препараттарды дайындау – дайындалған дәрілік препараттарды фармацевтикалық қолдану, сақтау, сапасын бақылау, ресімдеу және өткізу үшін фармацевтикалық субстанцияларды сатып алуға, дәріханаларда дәрілік препараттарды дайындауға байланысты фармацевтикалық қызмет;

32-1) фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

32-2) стандартты үлгі – қасиеті зерттелетін дәрілік заттың қасиеттерімен салыстырылатын және тиісінше қолдану үшін жеткілікті тазалық дәрежесіне ие химиялық, физикалық және биологиялық зерттеулерде пайдалануға арналған идентификатталған біртекті зат немесе заттардың қоспасы;"

мынадай мазмұндағы 32-3) тармақшамен толықтырылсын:

"32-3) қосымша зат – белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда, дәрілік препараттың құрамына оған қажетті қасиеттер беру үшін кіретін зат;"

33-1), 41), 45), 50), 52-1) және 58) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"33-1) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңа алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұнтақталған бөліктері;"

"41) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;"

"45) *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар – кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және жекелей немесе өзара біріктіріп медициналық мақсатта, сондай-ақ көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге (арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда) қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің әлеуетті реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерге байланысты реакцияларды болжауға, терапиялық заттарды таңдауға және (немесе) емді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдары үлгілерін *in vitro* зерттеу кезінде қолдану үшін өндіруші тағайындаған басқа да бұйымдар;

"50) жалған дәрілік зат, медициналық бұйым – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндіруші туралы анық емес ақпаратпен және қолдан жасалған заттаңбамен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік зат, медициналық бұйым;"

"52-1) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе пассивті иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің болуын диагностикалауға немесе аллергия беретін заттарға иммунологиялық жауаптың

спецификалық жүре пайда болған өзгерістерін диагностикалауға (өндіруге) арналған дәрілік препарат;";

"58) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – спецификалық әсерін және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздік дәлелдемелерін зерделеу мақсатында ғылыми бағалау әдістерін қолдану арқылы химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттелетін затты (дәрілік затты) зерделеу жөніндегі зерттеулер сериясы ;";

мынадай мазмұндағы 58-1) тармақшамен толықтырылсын:

"58-1) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, олардың таңбалануына қойылатын талаптарға және оларға пайдаланылатын құжатқа қойылатын талаптарға медициналық бұйымдардың сәйкестігін айқындау мақсатында жүргізілетін зерттеулер;";

61-1), 62), 62-1) және 75) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"61-1) қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды ілгерілету мақсатында әзірленетін, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттар туралы ақпаратты қамтитын анықтама (нұсқаулық);

62) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын ең төменгі талаптардың жинағы;

62-1) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – түпнұсқалық препарат сияқты әсер етуші заттардың дәл сондай сандық және сапалық құрамы мен дәрілік пішімі бар және түпнұсқалық дәрілік препаратқа биобаламалылығы тиісті биожетімділік зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспасы, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары бір ғана әсер етуші затпен танылады. Тез босап шығатын ішуге арналған түрлі дәрілік пішіндер биожетімділігін зерттеу шеңберінде және сол бір ғана дәрілік пішінмен танылады;";

"75) медициналық бұйымдар – жеке немесе өзара бірге, сондай-ақ тағайындалуы (арнайы бағдарламалық қамыздандыруды қоса алғанда) бойынша көрсетілген бұйымдарды қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге медициналық мақсатта қолданылатын, өндіруші профилактика, диагностикалау, ауруларды емдеу, адам организмінің жай-күйін медициналық оңалту және мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функциясын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктіліктің алдын алуға немесе үзуге арналған және функционалдық тағайындалуы адам организміне

фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету арқылы іске асырылмайтын, алайда дәрілік заттармен демелуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдықтар, материалдар және басқа да бұйымдар;"

78) тармақша алып тасталсын;

83), 99-2) және 105-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"83) орфандық (сирек) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында белгілі бір ресми деңгейден аспайтын, сирек кездесетін (орфандық) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге (аурудың даму механизміне бағытталған ем) арналған дәрілік препарат;"

"99-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік затқа арналған шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бірыңғай дистрибьютор мен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе сипаттамасы ескеріле отырып құрамы бойынша бағасы;"

"105-1) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекция – дәрілік заттар айналысы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасының, Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында оларды бағалау;"

109-2) тармақша алып тасталсын;

111-2) және 112) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"111-2) фармацевтикалық көрсетілетін қызмет – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, есепке алу мен өткізуді қоса алғанда, халықты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге байланысты дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің қызметі;

112) фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (алуға), сақтауға, әкелуге, әкетуге, тасымалдауға, сапасын бақылауға, ресімдеуге, таратуға, пайдалануға және жоюға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге байланысты қызмет;"

мынадай мазмұндағы 112-3), 112-4), 112-5), 112-6), 112-7), 112-8), 112-9), 112-10), 112-11), 112-12), 112-13), 112-14), 112-15), 112-16), 112-17), 112-18), 112-19), 112-20), 112-21), 112-22), 112-23), 112-24) және 112-25) тармақшалармен толықтырылсын:

"112-3) **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік**

медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алудың электрондық көрсетілетін қызметтеріне бірыңғай қолжетімділік нүктесін ұсынатын ақпараттық жүйе;

112-4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператор (бұдан әрі – бірыңғай оператор) – мемлекеттік сатып алу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын, мемлекеттік сатып алу веб-порталын дамытуды, қолдауды және жүйелік-техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асыратын заңды тұлға;

112-5) дәрілік заттарды өндіруші – Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасына сәйкес дәрілік заттар өндірісі бойынша қызметті жүзеге асыратын және дәрілік заттарды өндіруге рұқсаты (лицензиясы) бар ұйым;

112-6) медициналық бұйымдарды өндіруші – медициналық бұйымдарды әзірлеуге және дайындауға жауапты, бір тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, өз атынан пайдалану үшін оны қолжетімді ететін, медициналық бұйымдарды әзірлеу мен дайындауға жауапты және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне жауапты болатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект;

112-7) өндірістік алаң – дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың бүкіл өндірістік процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған кешені;

112-8) медициналық бұйымдар номенклатурасы – Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасымен (GMDN) үйлестірілген және Қазақстан Республикасында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйелендірілген номенклатуралық сыныптауышы;

112-9) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы (GMDN) – медициналық бұйымдарды идентификаттау мақсатында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйелендірілген номенклатуралық сыныптауышы;

112-10) медициналық бұйымдардың түрі – ұқсас мақсаты бар, қолдану технологиясы ұқсас, конструкциялық белгілері және Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасында жалпы цифрлық белгілемесі бар медициналық бұйымдардың тобы;

112-11) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспектор – фармацевтикалық инспекция жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген тұлға;

112-12) фармацевтикалық инспекторлардың тізілімі – уәкілетті органның фармацевтикалық инспекторлар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурсы;

112-13) дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының тізілімі – дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары туралы мәліметтерден тұратын уәкілетті органның ақпараттық ресурсы;

112-14) өндірушінің уәкілетті тұлғасы – кәсіби білім деңгейі мен жұмыс өтіліне қойылатын талаптарға сәйкес келетін және дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасының функцияларын жүзеге асыратын дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасы;

112-15) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындар кезінде пациенттің жекелеген қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда клиникалық көрсетілімдерге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

112-16) дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесі – бірыңғай дистрибьютордан сатып алу қажеттілігін көрсете отырып, дәрілік заттардың атауын немесе құрамы мен сипаттамаларын, шекті бағаларын, сондай-ақ қолдану мен алмастыруға шектеулерді қамтитын, уәкілетті орган айқындаған тәртіппен әзірленетін және бекітілетін, жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының бюджет қаражаты мен активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың тізбесі;

112-17) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың атауы мен сипаттамасын, шекті бағаларды қамтитын, уәкілетті орган айқындаған тәртіппен әзірленетін және бекітілетін, амбулаториялық-емханалық көмек көрсетуге, сондай-ақ қолдану және алмастыру үшін шектеулерге арналған тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының бюджет қаражаты мен активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі;

112-18) формулярлық жүйе – дәрілік формулярлар, дәрілік формулярларды қолдау және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған тиісті нұсқаулық пен тізбе түрінде ақпарат беру үшін дәрілік заттарды кезеңдік бағалау және іріктеу жүйесі;

112-19) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету – адал бәсекелестікке және барлық қатысушы тараптардың жауапкершілігіне негізделген әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден тұтынушы қолданғанға дейін қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды ілгерілету процесінде жүзеге асырылатын қызмет;

112-20) денсаулық сақтау технологияларын кешенді бағалау – денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелді клиникалық және

клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын бағалау;

112-21) денсаулық сақтау технологиясы – дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды, емшараларды, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік, профилактикалық бағдарламаларды қоса алғанда, пациенттердің денсаулығын нығайту, профилактикасы, диагностикасы, ауруларды емдеу, оңалту немесе күтімді қамтамасыз ету үшін пайдаланылуы мүмкін, белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау жүйесінде қолдануға рұқсат берілген кез келген араласулар;

112-22) дәрілік затқа шекті баға – дәрілік затты одан жоғары бағада өткізуді жүзеге асыруға болмайтын баға;

112-23) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымға шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымды бірыңғай дистрибьютордың, облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органдары мен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының одан жоғары бағада сатып алуды жүзеге асыруына болмайтын баға;

112-24) медициналық бұйымдардың тізбесі – уәкілетті орган бекіткен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын шекті бағаларымен медициналық бұйымдардың тізбесі;

112-25) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы – Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамасы бұзылуының алдын алуға, оны анықтауға, жолын кесуге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның лауазымды адамы.";

3) 2-баптың 2-тармағында:

2) және 3) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу;

3) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;"

4) тармақша алып тасталсын;

5) және 7) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"5) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу;"

"7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу;"

4) 4-баптың 18) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"18) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қолжетімділігін қамтамасыз ету және оларды ұтымды пайдалану қағидаттары негізінде жүргізіледі.";

5) 5-баптың 2-тармағында:

2-1), 5), 6) және 7) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"2-1) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін Еуразиялық экономикалық одаққа кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау;"

"5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) техникалық регламенттерде, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарда және шарттар талаптарында белгіленген талаптарға сәйкестігін растау;

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен медициналық көрсетілетін қызметтердің бағаларын мемлекеттік реттеу;"

мынадай мазмұндағы 8) және 9) тармақшалармен толықтырылсын:

"8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер өткізетін дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу;

9) денсаулық сақтау саласындағы және дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы аясындағы объектілер мен субъектілердің Қазақстан Республикасының, Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

б) 6-бапта:

12), 12-2) және 23) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"12) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру мен өткізу тәртібін айқындайды;"

"12-2) бірыңғай дистрибьютордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау бойынша көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді (фармацевтикалық көрсетілетін қызмет) сатып алу тәртібін айқындайды;"

"23) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындайды;"

7) 7-баптың 1-тармағында:

мынадай мазмұндағы 20-1) және 20-2) тармақшалармен толықтырылсын:

"20-1) дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;

20-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдарға бағаларды мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;"

29-1), 29-2), 29-4) және 29-6) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"29-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын әзірлеу және бекіту;

29-2) медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді хабарлама жасау тәртібімен жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізілімін жасау тәртібін бекіту;"

"29-4) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін Еуразиялық экономикалық одаққа кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау;"

"29-6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (оның ішінде тіркелмегендерін) гуманитарлық көмек немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беруді жүзеге асыру;"

мынадай мазмұндағы 29-8) тармақшамен толықтырылсын:

"29-8) фармацевтикалық қызметті, денсаулық сақтау саласында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтің түрлерін лицензиялауды жүзеге асыру;"

30), 31), 32) және 50) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"30) Қазақстан Республикасының аумағында әлемнің жетекші фармакопояларының талаптары, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға халықаралық және мемлекетаралық стандарттар қолданылады деп тану;

31) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу, Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімін жүргізу;

32) Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуді (әкетуді) келісу;"

"50) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру;"

53) тармақша алып тасталсын;

65) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"65) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясын, оның жекелеген томдарын немесе жекелеген фармакопоялық мақалаларды (монографияларды) бекіту;"

67) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 67-1) тармақшамен толықтырылсын:

"67-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету қағидаларын әзірлеу және бекіту";

68) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 69-1) тармақшамен толықтырылсын:

"69-1) ұлттық формулярлық дәрілік заттардың тізбесін және белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту;"

70) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"70) қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, ұлттық формулярлық дәрілік заттардың тізбесін, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру тәртібін, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібін айқындау;"

70-1) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 70-2) тармақшамен толықтырылсын:

"70-2) дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз ету;"

71) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"71) фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру, тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша инспектораттардың тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту;"

71-1) тармақша алып тасталсын;

84), 105), 112), 113) және 122) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"84) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту;"

"105) медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін әзірлеу және бекіту;"

"112) дәрілік заттарға бағаларды реттеу қағидаларын әзірлеу және бекіту;

113) Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын әзірлеу және бекіту;"

"122) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібін айқындау;"

8) 9-бапта:

1-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"5) азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық емделу кезінде дәрілік заттарды, бейімделген емдік өнімдерді, медициналық бұйымдарды тегін және (немесе) жеңілдікті шарттармен қосымша беру туралы шешім қабылдайды;"

2-тармақта:

9) және 11) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"9) төтенше жағдайлар, төтенше жағдай режимін енгізу кезінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен тегін медициналық көмек көрсетуді қамтамасыз етеді;"

"11) сот-медициналық, сот-наркологиялық, сот-психиатриялық сараптамаларды қоспағанда, Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес медициналық қызметті лицензиялауды жүзеге асырады;"

18-1) тармақша алып тасталсын;

18-2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"18-2) медициналық қызметпен айналысу бойынша Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасының сақталуын бақылауды жүзеге асырады;"

18-3) тармақша алып тасталсын;

18-5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"18-5) фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, аудан орталығынан шалғайдағы елді мекендерде алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды оқытуды жүргізеді;"

18-8) тармақша алып тасталсын;

9) 10-бапта:

3), 6), 7), 8) және 13) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"3) азаматтарды және оралмандарды уақытша бейімдеу және детоксикациялау бойынша көрсетілетін медициналық қызметтерді қоса алғанда, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық көмекпен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етеді;"

"6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету және олардың шығындарын өтеу бойынша көрсетілетін медициналық қызметтер берушілерді таңдауды жүзеге асырады;

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету шеңберінде дәрілік заттарды, профилактикалық препараттарды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен сатып алуды және сақтауды жүзеге асырады;

8) медициналық бұйымдарды, медициналық емес жабдықтарды, санитариялық көлікті, сондай-ақ мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына күрделі жөндеу жүргізуге арналған көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастырады;"

"13) төтенше жағдайлар кезінде тегін медициналық көмек көрсетуді, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуді ұйымдастырады;"

мынадай мазмұндағы 16-1) тармақшамен толықтырылсын:

"16-1) меншік түріне қарамастан денсаулық сақтау субъектілерінің фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг бойынша жұмыстардың ұйымдастырылуын қамтамасыз етеді;"

10) 11-баптың 1-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысу;"

11) 13-баптың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық және фармацевтикалық қызмет Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіппен лицензиялануға жатады.";

12) 13-1-бапта:

2) және 3) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"2) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу;

3) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу.";

4), 5) және 6) тармақшалар алып тасталсын;

13) 14-бапта:

1-тармақтың екінші бөлігі алып тасталсын;

3-тармақта:

екінші және үшінші бөліктер алып тасталсын;

төртінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүргізіледі.";

14) 16-баптың 1-тармағының 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы стандарттар;"

15) 17-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) сәйкестігін растау олардың адам өмірі мен денсаулығына қауіпсіздігін айқындау мақсатында жүргізіледі және Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.";

16) 18-бапта:

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.

Тағамға биологиялық активті қоспаларды жарнамалау халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Медициналық көрсетілетін қызметтердің, профилактиканың, диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарының (бұдан әрі – көрсетілетін қызметтердің), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық активті қоспалардың жарнамасы дәйекті болуға, арнаулы білімсіз немесе арнаулы құралдарды қолданбай түсініп білуге, басқа да көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық активті қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушыларды, олардың сеніміне, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынаулар нәтижелеріне деген сеніміне қиянат жасау арқылы жаңылыстырмауға тиіс.";

3-тармақта:

1), 3), 4), 5) және 6) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық активті қоспаларды, профилактикалық заттарды жарнамалауға;"

"3) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасына балаларды, олардың бейнесі мен дауысын пайдалануға;

4) медициналық, фармацевтикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда және басқа да ғылыми кеңестерде дәрілік заттарды жарнамалауды

қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық активті қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көзге көрінетін) жарнамасын орналастыруға;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерді хабардар ету мақсатында ұсыну жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілетті медицина қызметкерлерін жарнама таратушылар ретінде пайдалануға;"

7) тармақша алып тасталсын;

10), 11) және 14) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"10) жарнамада өзінің танымалдығына байланысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға;

11) көрсетілетін қызметті, дәрілік зат пен медициналық бұйымды, тағамға биологиялық активті қоспаны бірегей, барынша тиімді және қауіпсіз ретінде жарнамаға беруге;"

"14) жарнама жасалып отырған көрсетілетін қызметтерге, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;"

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Медициналық көрсетілетін қызметтердің, профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдістері мен құралдарының, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын мерзімді баспа басылымдарында, өзге де бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында таратуға және орналастыруға жол беріледі.";

17) 5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау";

18) 19-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында жүзеге асырылады.";

19) 22-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"22-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау";

1, 2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың айналысы саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің сақталуын бақылауға бағытталған.

2. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар, сондай-ақ бастапқы материалдардың, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын заңды тұлғалар дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау объектілері болып табылады.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне сәйкес тексеру және профилактикалық бақылау нысанында жүзеге асырылады.";

4-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар:";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар жоғары фармацевтикалық білімі бар Қазақстан Республикасының азаматтары болуға тиіс.";

6-тармақта:

1), 2), 3), 7) және 8) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін алып қоюға;

2) жарамсыз болған, қолдан жасалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, онда өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салуға;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бұзушылықтарды жою туралы нұсқамалар беруге;"

"7) Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарының сақталуы тұрғысынан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге баруға;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша ақпарат, ведомстволық есептеме алуға құқығы бар.";

20) 22-1-бап алып тасталсын;

21) 25-баптың 1-тармағының 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) дәрілік заттарды, орфандық препараттарды, қан мен оның компоненттерін, вакциналарды және басқа да иммундық-биологиялық препараттарды, сондай-ақ медициналық бұйымдарды сатып алуға;"

22) 29-баптың 2-тармағының 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"9) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында ақпарат, технологиялармен алмасу және фармацевтикалық және медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына қойылатын талаптарды үйлестіру;"

23) 34-бапта:

3-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету:"

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде – белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті қамтамасыз ету үшін уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттар, медициналық бұйымдар мен мамандандырылған емдік өнімдер тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады."

мынадай мазмұндағы 4-2-тармақпен толықтырылсын:

"4-2. Халықты тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмектің шеңберінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етумен байланысты бірыңғай дистрибьютордың қызметтеріне ақы төлеуді әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры жүзеге асырады."

5-тармақтың бірінші абзацы және 1) және 2) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде шарттар жасасуға артықшылықты құқыққа аккредиттелген денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ объектінің:

1) дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);

2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу кезінде тиісті дистрибьюторлық практика (GDP);"

24) 57-бапта:

2-тармақтың б) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"б) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама;"

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптаманы қоспағанда, денсаулық сақтау саласында сараптама жүргізуді жеке және заңды тұлғалар тиісті лицензияның негізінде және (немесе) заңды тұлғалар аккредиттеу туралы куәліктің негізінде жүзеге асырады.";

25) 63-бапта:

тақырып және 1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"63-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама – клиникалық зерттеу жүргізуге арналған материалдардың, тіркеу дерекнамасы материалдарының, зертханалық сынаулардың негізінде жүзеге асырылатын тіркеуге дейінгі және тіркеуден кейінгі кезеңдерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын, пайда/қауіп арақатынасын регламенттелетін сапаға, дәрілік заттардың фармакологиялық қадағалау деректеріне, уәкілетті орган белгілеген тәртіппен медициналық бұйымдар қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің мониторингіне сәйкестігін кешенді бағалау.";

2-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу кезінде қойылады.";

4-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына сараптаманың теріс қорытындысына:";

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) дәрілік препаратты қолданумен байланысты ықтимал қауіптерден күтілетін пайда қатысы жағымды болып табылмайды;"

мынадай мазмұндағы 5-1) тармақшамен толықтырылсын:

"5-1) қатты дәрілік нысандардың құрамында консерванттардың болуы;"

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"б) сараптама сатыларының бірінде теріс нәтижелер және (немесе) бейінді ұйым сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;"

8) тармақшада "бас тартуы негіз болып табылады." деген сөздер "бас тартуы;" деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) және 16) тармақшалармен толықтырылсын:

"9) дәрілік заттарды тиімсіз комбинацияларды анықтау;

10) өтініш берушінің дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін дәлелдемеуі;

11) дәрілік зат сапасының расталмауы;

12) тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында сипатталған дәрілік препаратты қолдану талаптарын сақтаған кезде дәлелденген жағымсыз "пайда-қауіп" арақатынасы немесе анықталған терапиялық тиімділіктің болмауы;

13) пайда-қауіптің жағымсыз арақатынасын көрсететін фармакологиялық қадағалау деректері бойынша белгіленген фактілер (оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды репортациялау жиілігінің айтарлықтай артуы);

14) препараттың сапалық және сандық құрамының мәлімделгенге сәйкес келмеуі немесе оны тіркеу кезінде мәлімделгенге нарықта оның айналысы кезеңінде дәрілік препарат сапасының бірнеше рет сәйкес келмеуі;

15) тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді немесе шарттарда тіркеу рәсімі шеңберінде міндеттемелерді орындамауы;

16) енгізілген өзгерістер дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасына кері әсерін тигізетіні негіз болып табылады.";

26) 63-1-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау

1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының оларды Қазақстан Республикасында тіркеуге негіз болған тіркеу дерекнамасының, сапа жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкестігін айқындау арқылы жүргізіледі.

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады.

Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейді.";

27) 4-бөлімнің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-БӨЛІМ. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ";

28) 65-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"65-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласының жүйесі

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласының бірыңғай жүйесіне

:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган;

2) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және оның аумақтық бөлімшелері кіреді.";

29) 66-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Фармацевтикалық қызмет мынадай түрлерді:

1) дәрілік заттар өндіруді;

2) медициналық бұйымдар өндіруді;

3) дәрілік препараттар дайындауды;

4) медициналық бұйымдар дайындауды;

5) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді;

6) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді;

7) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді;

8) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді қамтиды.";

30) 66-1, 67 және 68-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы

"1. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы және қауіпсіздігі Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптарымен белгіленеді.

2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы әлемнің жетекші фармакопеяларымен үйлестіріледі және олардың стандарттарының өзгеруіне және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығының даму ерекшеліктеріне байланысты кезең-кезеңмен жаңартылып отырады.

3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясында тиісті мақалалар (монографиялар) болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ететін, уәкілетті орган таныған әлемнің жетекші фармакопеяларының ағымдағы басылымдары қолданылады.

4. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарында:

1) фармацевтикалық қолдануға арналған субстанциялардың, дәрілік заттардың сапасына;

2) реагенттерге, стандартты үлгілерге, олардың сапасын бақылау үшін қолданылатын сынаулардың әдістері мен әдістемелеріне;

3) қаптама материалдарына және контейнерлерге қойылатын жалпы талаптар айқындалады.

5. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жекеше баптарында фармацевтикалық қолдануға арналған субстанциялардың, дәрілік заттардың сапасына қойылатын нақты талаптар айқындалады.

6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, өткізуді, сақтауды, сапасын бақылауды, сараптаманы жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті талаптарды белгілейтін нормативтік техникалық құжат болып табылады.

7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы әзірлейді, уәкілетті орган бекітеді.

Мемлекеттік фармакопеяны әзірлеу, ресімдеу, келісу, бекіту және оған өзгерістер мен толықтырулар енгізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

8. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы монографиялар мен фармакопеялық баптардың (монографиялардың) құрылымы, ресімделуі, бөлімдерінің нөмірленуі, символдары, формулалардың бейнеленуі бойынша халықаралық талаптарға сәйкес болуға тиіс.

67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды топтап шығару үшін қажетті, шикізат, материалдар, жартылай фабрикаттар, жабдықтар, жиынтықтауыштар сатып алуға және технологиялық процеске, оның ішінде осы процесс сатыларының бірін жүзеге асыруға, өндірілген өнімді сақтауға, өткізуге, сондай-ақ оларға қоса жүретін бақылаудың барлық түрлеріне байланысты барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет.

2. Дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында өндіруді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасына (GMP) сәйкес және (немесе) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен алынған лицензияның негізінде жүзеге асырады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттарды өндіру кезінде тиісті өндірістік практиканың (GMP) талаптарын сақтауға міндетті.

3. Дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеуді, сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеуді дәрілік затты өндіруші уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүргізеді.

Медициналық бұйымдардың тұрақтылығын зерттеуді, сақталу мерзімін белгілеуді медициналық бұйымдарды өндіруші халықаралық стандарттарға сәйкес жүргізеді.

4. Мыналарға:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізуге, жабдықтар мен технологиялық процестерді ретке келтіру және іске қосу кезінде, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынаулар, клиникалық зерттеулер жүргізуге, келісімшарттық өндіруге және экспортқа өндіруге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру құқығына лицензиясы жоқ;

3) тиісті өндірістік практика мен Медициналық бұйымдарды өндіру қағидалары бұзылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге тыйым салынады.

5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар:

1) құрамында тізбесін уәкілетті орган бекітетін, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттар болмауға тиіс;

2) дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және сараптама жүргізу кезінде уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс;

3) Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың GMP талаптарынан төмен емес жағдайларда өндірілген және дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде мәлімделген фармацевтикалық субстанциядан өндірілуге тиіс.

Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа өндірілетін дәрілік заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және өткізуге жатпайды.

5-1. Өндірілген және әкелінетін медициналық бұйымдар медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсаттары үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезінде өндіруші ұсынған медициналық бұйымның нормативтік құжатына сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс.

Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа өндірілетін медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және өткізуге жатпайды.

6. Патенттелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және өткізу Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Диагностика жүргізуге немесе емдеуге арналған медициналық бұйымдарды өндіру олардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, олардың функционалдық мақсатына

сәйкес пайдаланылуын көздеуге және диагностиканың немесе емдеудің алынған нәтижелерін түсіндіру кезінде пайдаланушының қателесу тәуекелін болғызбауға тиіс.

8. Дәрілік заттарды өндіруші штатта Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының (GMP) талаптарына сәйкес міндеттерді орындауға жауапты өндірушінің кемінде бір уәкілетті тұлғасының болуын қамтамасыз етеді.

68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындау

Дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындауды дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырады. Дайындалған дәрілік препараттар уәкілетті орган бекіткен тәртіппен дәріханаішілік бақылануға жатады.";

31) 69-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"69-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу";

1, 2, 3, 4, 6 және 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді көтерме саудада өткізуге тиісті лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді бөлшек саудада өткізуге тиісті лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.

Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын сақтауға міндетті.

Лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалатын тәртіппен қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарларды көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етіледі.

4. Мыналарға:

- 1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;
- 2) сапасы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындымен расталмаған;
- 3) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін;
- 4) жарамдылық мерзімі өтіп кеткен;
- 5) осы баптың 6-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, денсаулық сақтау ұйымдарындағы медицина қызметкерлері өткізетін;
- 6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуге тыйым салынады.";

"6. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттар мен медициналық 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.

Дәріхана пункттері болмаған кезде, дәрілік заттар мен медициналық 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 бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін оларды өткізу үшін оқудан өткен, медициналық білімі бар мамандар жіберіледі.

7. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз қолданылады, айналысқа түседі және пайдаланылады.";

32) 14-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"14-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ";

33) 70-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу";

1-тармақ алып тасталсын;

2, 3 және 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттарды әзірлеу жаңа белсенді заттарды немесе олардың жаңа комбинацияларын іздеуді және (немесе) қалыптастыруды, фармакологиялық қасиеттерін, фармацевтикалық әзірлемесін әрі қарай зерттеуді, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді, сондай-ақ дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндіру технологияларын әзірлеуді қамтиды.

3. Дәрілік заттарды әзірлеу олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптары сақтала отырып жүзеге асырылады.

4. Медициналық бұйымдарды әзірлеу техникалық шешімді, өнертабысты іздеуді және (немесе) қалыптастыруды, тәжірибелік үлгілерді жобалауды, құрылымдауды және сынауды, сондай-ақ медициналық бұйымдарды өнеркәсіптік өндіру технологиясын әзірлеуді қамтиды.";

мынадай мазмұндағы 5 және 6-тармақтармен толықтырылсын:

"5. Медициналық бұйымдарды әзірлеу олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін халықаралық стандарт талаптарын сақтай отырып жүзеге асырылады.

6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасымен қорғалады.";

34) 71-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"71-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу";

1, 2, 3 және 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу - уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың фармацевтика нарығында болуының құқыққа сыйымдылығын айқындау, олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды белгілі бір мерзімге Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне енгізу рәсімі.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік қайта тіркеу – мемлекеттік тіркеудің қолданылу мерзімін белгілі бір мерзімге ұзарту, ол уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылып, бұрынғы тіркеу нөмірі бойынша жаңа тіркеу куәлігін берумен, сондай-ақ Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізумен сабақтастыра жүргізіледі.

3. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу уәкілетті орган белгілеген тәртіппен тіркеу куәлігінің қолданылуы бойы тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерге сараптама жүргізу негізінде жүзеге асырылады.

4. Мыналарды:

1) әрбір өндірістік алаңнан дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетілген, сауда атауы бар дәрілік препараттарды;

2) парафармацевтиктерді;

3) әрбір өндірістік алаңнан сауда атауы бар медициналық бұйымдарды;

4) осы шығыс материалымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық бұйымдармен пайдалану үшін өндіруші арнайы ұсынғаннан басқа, медициналық бұйымдарға шығыс материалдарын;

5) медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық бұйымдарды қоса алғанда Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мемлекеттік тіркелуге және қайта тіркелуге жатады.";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Еуразиялық экономикалық одақтың нарығында айналыста болуға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес бірыңғай қағидалар бойынша тіркелуге жатады;";

8-1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8-1. Отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу үшін уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес уәкілетті орган фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) береді.";

мынадай мазмұндағы 8-2-тармақпен толықтырылсын:

"8-2. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы (GMP) талаптарынан төмен емес жағдайларда Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген дәрілік заттар жатқызылады.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Уәкілетті органның шешімі бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жеделдетілген сараптама жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Мемлекеттік тіркелген мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат пен медициналық бұйым уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында қайта тіркелуге жатады.";

мынадай мазмұндағы 10-1, 10-2 және 10-3-тармақтармен толықтырылсын:

"10-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу мерзімі өткеннен кейін уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен мерзімсіз тіркеу куәлігін бере отырып оларды қайта тіркеу жүзеге асырылады.

10-2. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар дәрілік заттарға қатысты мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен немесе Еуразиялық экономикалық одақтың актілеріне сәйкес фармакологиялық қадағалау деректері және халықаралық дереккөздерден алынатын қауіпсіздік жөніндегі деректер негізінде пайда-қауіп арақатынасын жыл сайын бағалауды жүзеге асырады.

10-3. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар медициналық бұйымдарға қатысты мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен немесе Еуразиялық экономикалық одақтың актілеріне сәйкес жыл сайын олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізеді.";

11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 және 19-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің міндетті шарты дәрілік зат пен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу болып табылады.

Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші ұйымға бару арқылы жүзеге асырылады.

Дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде оларға сараптама жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш берушілер көтереді.

Сараптама ұйымына тізбесін уәкілетті орган айқындайтын құжаттарды қамтитын тіркеу дерекнамасы, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілері, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшердегі дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері, ерекшелікті реагенттер мен шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтарылу шартымен) ұсынылады.

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі алымдар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес алынады.

12. Мыналар:

1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;

2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;

3) фармакопепялық дәрілік өсімдік шикізаты;

4) тек қана жеке пайдалануға арналған және медицина қызметкері берген тағайындалымға сәйкес арнайы талаптар қойылатын, пациенттердің жеке тапсырыстары бойынша дайындалған медициналық бұйымдар;

5) Қазақстан Республикасында экспорт үшін ғана өндірілген дәрілік препараттар, медициналық бұйымдар;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізуге арналған олардың көрмелік үлгілері;

7) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілері;

8) аурулардың диагностикасы үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;

9) медициналық бұйымдардың құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтаушы заттар;

10) тікелей денсаулық сақтау ұйымдарында қолданылу орнында дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;

11) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілері мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

13. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті әзірлеуші немесе өндіруші (дайындаушы) немесе олар сенім білдірген тұлға береді.

Дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынған, келісілуге немесе бекітілуге жататын құжаттарды есепке алу және жүйелеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган өтініш және сараптама ұйымының жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша берген дәрілік зат пен медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы оң қорытындысы негізінде жүзеге асырады.

14. Дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру үшін Қазақстан Республикасының салық заңнамасында белгіленген тәртіппен алым алынады.

15. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама нәтижелері бойынша теріс қорытындысы болған және уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен белгіленген құжаттардың толық топтамасы ұсынылмаған жағдайларда, өтініш берушіге дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартылады.

16. Дәрілік зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган белгілеген үлгіде мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беріледі.

17. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу туралы шешім уәкілетті орган белгілеген тәртіппен кері қайтарып алынуы мүмкін.

18. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушы, медициналық бұйымдарды өндіруші Қазақстан Республикасының нарығында бар, тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапкершілікте болады, олар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға ұсынылған тіркеу дерекнамасына сәйкес келуге тиіс.

19. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу үшін берілген, мемлекеттік тіркеу туралы өтініште, дәрілік зат сараптамасының материалдарында, сондай-ақ құрамында жаңа химиялық заттар бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасында қамтылған құпия ақпараттың дәрілік зат мемлекеттік тіркелген күннен бастап алты жыл ішінде өтініш берушінің келісімінсіз жария етілуіне және коммерциялық мақсаттарда пайдаланылуына жол бермейді.";

35) 72, 73, 74 және 75-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"72-бап. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында сынау

1. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің мақсаты олардың фармакологиялық белсенділігінің және қауіпсіздігінің дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында сынау медициналық бұйым материалдарының адам организмімен жанасуы нәтижесінде туындайтын кез келген әлеуетті жағымсыз биологиялық жауаптың қолайлылығын анықтау үшін жүргізіледі.

2. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу тәртібін және клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасына (GLP) сәйкес жүзеге асырылады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасының (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалау уәкілетті орган белгілеген тәртіппен фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асырылады.

73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау

1. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау өндірушінің құжаттамасында көзделген тағайындалымға сәйкес оларды пайдалану кезінде сапасы мен қауіпсіздігін тексеру үшін деректерді сынау және (немесе) бағалау және талдау нысанында жүргізіледі.

2. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалған тәртіппен техникалық жағынан сынау жүргізуге аккредиттелген ұйымдарда жүргізіледі.

3. Техникалық жағынан сынау жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

74-бап. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер және медициналық бұйымдарды *in vitro* диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынаулар

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер зерттелетін фармакологиялық немесе дәрілік заттың клиникалық және (немесе) фармакологиялық-динамикалық әсерлерін анықтау немесе растау және (немесе) жағымсыз реакцияларды анықтау үшін және (немесе) олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін дәрілік заттардың сіңірілуін, таралуын, биотрансформациялануын және шығарылуын, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін және (немесе) функционалдық сипаттамаларын бағалау және (немесе) медициналық бұйымға қатысты қолайсыз оқиғаларды (инциденттерді) зерделеу мақсатында субъект ретінде адамның қатысуымен жүргізіледі.

Медициналық бұйымдарды *in vitro* диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынаулар медициналық бұйымның *in vitro* диагностикасы үшін тағайындалымға сәйкестігін анықтау үшін талдамалық сипаттамаларға, клиникалық тиімділікке (егер қолданылса) жүргізіледі.

2. Клиникалық зерттеулер Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасының (GCP) қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

3. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін және медициналық бұйымдарды *in vitro* диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынауларды, клиникалық базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды.

75-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау

1. Дәрілік заттар тұтынушылық (бастапқы және қайталама) қаптамасына қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен басылған таңбасымен, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (қосымша парақ) айналысқа түсуге тиіс.

2. Медицина қызметкерлері үшін уәкілетті органның және мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурстарында мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы орналастырылады.

3. Медициналық бұйымдар тікелей медициналық бұйымдарға және (немесе) тұтынушылық қаптамаға басылған таңбасымен және медициналық мақсаттағы бұйымға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен және медициналық техникаға арналған пайдалану құжатымен айналысқа түсуге тиіс.

Дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) және олардың жалпы сипаттамаларын жасау және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

4. Қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі санын әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.

Тұтынушылық қаптамаға стикерлерді жапсыру уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады.";

36) мынадай мазмұндағы 75-1-баппен толықтырылсын:

"75-1-бап. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторат

1. Фармацевтикалық инспекторат дәрілік заттар айналысы саласындағы объектілердің Қазақстан Республикасының, Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларға фармацевтикалық инспекция жүргізуді жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган фармацевтикалық инспектораттың қызметін үйлестіреді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігіне сертификаттар (қорытындылар) береді немесе оларды кері қайтарып алады

3. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекция мынадай жағдайларда:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің сертификат (қорытынды) алуға немесе оның қолданылу мерзімін ұзартуға арналған өтініші негізінде, сондай-ақ тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына сәйкес;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің өтініші негізінде, сондай-ақ фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасына сәйкес дәрілік препараттарды, медициналық бұйымдарды лицензиялау, тіркеу, сараптау немесе олардың сапасымен, қауіпсіздігімен және тиімділігімен байланысты тергеп-тексеру жүргізу мақсатында;

3) анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау мақсатында бұрын жүргізілген инспекция нәтижелері бойынша жүргізіледі.

4. Объектінің мынадай талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

тиісті өндірістік практика (GMP) – үш жылды;

тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті зертханалық практика (GLP) – бес жылды;

тиісті дәріханалық практика (GPP) – алғашқы екі рет - бес жылды, келесі растау кезінде – белгіленбеген мерзімді құрайды.

5. Фармацевтикалық инспекцияға тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалар, тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалық (дистрибьюторлық) қоймалар, тиісті өндірістік

практика (GMP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар, тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынауларды жүзеге асыратын ұйымдар, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникалық сынауларды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының (GVP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушылар жатады.

6. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.";

37) 76 және 77-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"76-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін, медициналық көмектің қосымша көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу

1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін, медициналық көмектің қосымша көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттар халықаралық патенттелмеген атауларымен, ал пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайда – дәрігерлік-консультациялық комиссия қорытындысы және облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімі негізінде сауда атауларымен сатып алынады. Көп компонентті дәрілік зат сатып алу жағдайында оның құрамы көрсетіледі.

2. Уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.

3. Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесі мен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі уәкілетті орган айқындаған тәртіппен денсаулық сақтау технологияларын кешенді бағалау негізінде қалыптастырылады.

Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуляры дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесінен қалыптасады.

4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу Қазақстан Республикасының Үкіметі

белгілеген тәртіппен және тәсілдермен, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алудың веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

77-бап. Бірыңғай дистрибьютор

1. Бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

Бірыңғай дистрибьютор қызметінің негізгі мәні:

1) өнім берушілерді таңдау;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу шарттарын жасау;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу және (немесе) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттар жасау;

4) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ішкі айналысқа арналған тауардың шығарылған жері туралы сертификаты және медициналық техниканың уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес жасалғанын растайтын құжаты бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектіден медициналық бұйымдарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттарын жасау;

5) уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша сақтау және тасымалдау бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

7) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

9) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық бұйымдарды сатып алуды ұйымдастыру болып табылады.

2. Мыналар:

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

2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;

3) сатып алу процесінің жариялылығы мен ашықтығы;

4) отандық тауар өндірушілерді қолдау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу қағидаттары болып табылады.";

38) мынадай мазмұндағы 77-1-баппен толықтырылсын:

"77-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператордың өкілеттіктері

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператор:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын жасауды, дамытуды, сүйемелдеуді және оған жүйелік-техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асырады;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын дамыту жөніндегі жобаларды басқаруды жүзеге асырады;

3) денсаулық сақтау субъектілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын пайдалану бойынша қызметтер көрсетеді;

4) денсаулық сақтау субъектілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталының жұмыс істеуі мәселелері бойынша консультациялық көмек көрсетеді;

5) мемлекеттік сатып алу жүйесі субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталында орналастырылған электрондық ақпараттық ресурстарын сақтаудың ақпараттық қауіпсіздігін қамтамасыз етеді;

6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын ақпараттық толықтыруды жүзеге асырады;

7) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерін, мемлекеттік электрондық ақпараттық ресурстарды интеграциялау және ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету мәселелері бойынша уәкілетті субъектілерімен өзара іс-қимыл жасайды.

39) 78, 79, 80, 80-1, 80-2, 80-3, және 81-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"78-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау

1. Дәрілік заттар, медициналық бұйымдар уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады.

2. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.

3. Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP) немесе тиісті дәріханалық практиканың (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.

79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою

Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп

есептеледі және оларға билік ететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілердің уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жоюына жатады.

80-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу тәртібі

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Еуразиялық экономикалық одақтың және (немесе) Қазақстан Республикасының кеден заңнамасына сәйкес уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Осы баптың 3-тармағында, осы Кодекстің 80-2-бабында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етілмейді.

3. Егер Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

- 1) клиникалық зерттеулер жүргізуге;
- 2) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптауға;
- 3) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыруға ;
- 4) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге;
- 5) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз көрмелер өткізуге;
- 6) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарларын жоюға;
- 7) инновациялық медициналық технологиялар енгізуге;
- 8) ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктіліктен өткізген халықаралық ұйымдар жеткізетін дәрілік заттарды сатып алуы;
- 9) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс өз бетінше пайдалануға арналмаған жиынтықтаушы ретінде пайдалануға арналған болса, оларды уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.

4. Уәкілетті орган айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.

Гуманитарлық көмекке (жәрдемге) немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмекке арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (оның ішінде тіркелмегендері) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен берілетін қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінеді.

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

80-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсат берілген тұлғалар

Уәкілетті орган айқындаған тәртіппен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге арналған лицензиясы бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;

2) қызметін бастағаны туралы хабарлама бойынша, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге арналған лицензиясы бар не медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізіліміне енгізілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;

3) осы Кодекске сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды 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 заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің көрмелеріне қатысу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;

5) медициналық қызметті жүзеге асыру үшін денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асыруы мүмкін.

80-2-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу

1. Егер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

1) жеке тұлғалардың, дипломатиялық корпус қызметкерлерінің немесе халықаралық ұйымдар өкілдерінің жеке пайдалануына;

2) Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін, поезд бригадалары мен көлік құралдарының жүргізушілерін емдеуге;

3) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушылар мен халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеуге арналған болса, олар уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.

2. Осы баптың 1-тармағында көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.

3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.

4. Қазақстан Республикасының аумағына клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкелуді:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге лицензиясы бар өндірушілер;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;

3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады.

80-3-бап. Уәкілетті орган мен Қазақстан Республикасының кеден ісі саласындағы уәкілетті органының өзара іс-қимыл жасауы

1. Осы Кодекстің 80-бабының 3 және 4-тармақтарында, 80-2-бабында көзделген жағдайларды қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен тұспа-тұс келетін Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік шекарасы арқылы өткізу кезінде Қазақстан Республикасының мемлекеттік кіріс органдарына мемлекеттік тіркеу күні мен нөмірі көрсетіліп, әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әрқайсысының мемлекеттік тіркелуі туралы уәкілетті орган растаған мәліметтер ұсынылуға тиіс.

2. Қазақстан Республикасының кеден ісі саласындағы уәкілетті органы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен тұспа-тұс келетін Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен тұспа-тұс келетін Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мәліметтерді уәкілетті органға ұсынады.

81-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкету тәртібі

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғалардың емделу курсына қажетті мөлшерде жеке басына пайдалануы үшін;

2) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін көлік құралының жолаушыларды емдеуге арналған алғашқы көмек дәрі қобдишасының құрамында;

3) көрмелер өткізу үшін уәкілетті органның рұқсаты бойынша әкелінген көрмелік үлгілер;

4) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулер жүргізу үшін әкелінген медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның келісімінсіз әкетілуі мүмкін.

3. Төтенше жағдайларды жоюға қатысу үшін Қазақстан Республикасының аумағынан кететін медициналық және авариялық-құтқару ұйымдары мен құралымдарының материалдық-техникалық құралдарының құрамында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдары, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның рұқсатынсыз әкетілуі мүмкін.

5. Қазақстан Республикасының аумағынан клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкетуді:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге лицензиясы бар өндірушілер;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;

3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады.";

40) 15-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"15-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІНЕ ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР";

41) 82, 83, 84, 84-1, 85 және 86-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"82-бап. Медициналық бұйымдарды монтаждау, жөндеу, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсету

1. Медициналық бұйымдарды монтаждауды, жөндеуді, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсетуді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы жұмыстарды орындауға құқығы бар жеке немесе заңды тұлғалар жүзеге асырады.

2. Медициналық бұйымдардың жөндеуден кейінгі қауіпсіздік деңгейі медициналық бұйымдардың техникалық паспортында белгіленген қауіпсіздік деңгейінен төмен болмауға тиіс.

3. Денсаулық сақтау ұйымдарында пайдаланылатын медициналық мақсаттағы өлшем құралдарын метрологиялық қамтамасыз етуді ұйымдастыру Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес реттеледі.

4. Өлшем құралы болып табылатын медициналық бұйым Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуге жатады және Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес қолданылуға рұқсат етіледі.

Өлшем құралы болып табылатын медициналық бұйымдардың тізбесін уәкілетті орган техникалық реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді.

83-бап. Қауіпсіздікті сыныптау және медициналық бұйымдардың қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздігін қайта сыныптау

1. Қазақстан Республикасында қолданылатын медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай сыныптарға және медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес түрлерге бөлінеді.

2. Медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай уәкілетті орган бекітеді.

3. Медициналық бұйымдардың қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі бойынша сыныбын мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекітеді. Әрбір медициналық бұйым тек бір класқа жатқызылуы мүмкін.

4. Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін уәкілетті орган бекітеді.

5. Уәкілетті орган медициналық бұйымдар жұмысының негізіне алынған қағидастарды, құбылыстарды, медициналық әдістемелерді толық есепке алуға негізделген өзгерістерді сыныптауға енгізе алады.

84-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу

1. Уәкілетті орган:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасы заңнамасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік заттардың адамның денсаулығы үшін қауіпті жағымсыз реакциялар анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жағымсыз реакциялар немесе төмен терапиялық

тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігінің артуы жағдайларында немесе пайда мен қатердің келеңсіз арақатынасы бар елеулі жағымсыз реакциялардың анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде;

3) медициналық бұйымдарды қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының, жұмыс істеу қағидатының, өндірістік орындалуының ақаулары анықталған;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;

7) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы негіздемесі алынған;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша;

9) дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша және медициналық бұйым өндірушінің медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мониторингтеу бойынша міндеттерді орындамаған жағдайларда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе оларды тоқтата тұруы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қолданылуына тыйым салу, тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

84-1-бап. Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар

1. Қазақстан Республикасының аумағында жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге, әкелуге, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салынады.

2. Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жойылуға жатады.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы адамдар мен субъектілер жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіргені, сақтағаны, таратқаны, өткізгені үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта болады.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалғандығына (сипаттамалары және (немесе) шығу көзі туралы анық емес мәліметтер ұсыну) сонымен қатар жалған

өнімді өндіру үшін дайындалған және соған арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар жатады.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалғандығын болдырмауды және оған қарсы күресті уәкілетті орган мүдделі мемлекеттік органдармен, өндіруші ұйымдармен, денсаулық сақтау субъектілерімен, қоғамдық ұйымдармен бірге жүзеге асырады.

6. Уәкілетті орган жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қарсы күресте халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады.

85-бап. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторингтеу

1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізеді.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы халық денсаулығын сақтау және пациенттердің қауіпсіздігін арттыру мақсатында мыналарды:

денсаулық сақтау және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілерден, тұтынушылардан келіп түсетін дәрілік заттардың жағымсыз реакциялары, медициналық бұйымға қатысты қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы хабарламаларды жинауды, талдауды, бағалауды және верификациялауды;

Қазақстан Республикасындағы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторингтеу деректері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың пайда-қауіп арақатынасын, тіркеу куәлігінің иеленушілері, медициналық бұйымдарды өндірушілер берген деректер, басқа дереккөздерден алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі бойынша мониторинг деректері негізінде бағалауды жүргізеді.

3. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

4. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін фармакологиялық қадағалауды және мониторингтеуді денсаулық сақтау және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің иеленушілері және медициналық бұйымдарды өндірушілер, медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсететін ұйымдар жүргізеді.

5. Денсаулық сақтау субъектілері уәкілетті органды жағымсыз, оның ішінде дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар мен құбылыстардың, дәрілік препараттың басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу

ерекшеліктерінің байқалу фактілері, шамадан тыс дозасы, дәріге тәуелділік, оны шамадан тыс қолдану, дәрілік препарат тиімділігінің болмауы немесе төмен тиімділігі және медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалары туралы жазбаша хабардар етуге міндетті.

6. Уәкілетті орган дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында қолдануды шектеу, тоқтата тұру немесе оларға тыйым салу туралы шешім қабылдау кезінде басқа елдердегі медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторингтеу деректерін ескереді.

86-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы ақпарат

Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға жол берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы, мемлекеттік тіркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрігердің рецепті бойынша босатылатын дәрілік препараттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспа басылымдарында беріледі.";

42) мынадай мазмұндағы 86-1, 86-2 және 86-3-баптармен толықтырылсын:

"86-1-бап. Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу

1. Қазақстан Республикасында тіркелген және айналыстағы дәрілік заттардың бағаларына мемлекеттік реттеу жүзеге асырылады.

2. **Дәрілік заттардың бағаларына мемлекеттік реттеуді** уәкілетті орган жүзеге асырады.

3. **Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу** уәкілетті орган бекіткен **дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларына** сәйкес жүзеге асырылады.

86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану

Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану формулярлық жүйенің жұмыс істеуінің мынадай іс-шараларымен:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды пайдаланумен;

2) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеумен және пайдаланумен;

3) клиникалық хаттамаларды пайдаланумен;

4) уәкілетті орган белгілеген тәртіппен дәрілік **заттарды** бағалауды және пайдаланудың мониторингін жүзеге асырумен;

5) денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлерінің дәрілік **заттар** мен медициналық бұйымдарды **ұтымды** пайдалану саласындағы біліктілігін арттырумен;

6) денсаулық сақтау саласы қызметкерлерін және халықты **дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану** туралы ақпараттандырумен;

7) дәрілік **заттар** мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілетумен қамтамасыз етіледі.

2. Медициналық көмек сапасын арттыру мақсатында денсаулық сақтау ұйымдары дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз етеді.

86-3-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды **ұтымды** қолдану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері, кәсіби қауымдастықтардың мүшелері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілетуді қамтамасыз етеді.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету мынадай өлшемшарттарды:

1) кәсіби этиканы сақтауды;

2) пациенттерге және денсаулық сақтау саласындағы мамандарға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы дәйекті, объективті және толық ақпарат беруді;

3) дәрілік **заттар** мен медициналық бұйымдарды **ұтымды** пайдалану талаптарына сәйкестігін қамтиды.";

43) 88-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің шеңберінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етілуге, оның ішінде белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарының уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес амбулаториялық деңгейде тегін немесе жеңілдікпен берілетін дәрілік заттармен және мамандандырылған емдік өнімдермен қамтамасыз етілуге;"

44) 90-баптың 4-тармағының 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"6) дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары, тиімділігінің болмауы және (немесе) төмен болуы анықталған жағдайда және медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалары (инциденттері) анықталған жағдайда уәкілетті органға уақтылы хабарлауға;"

;

45) 145-баптың 2-тармағының 16) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"16) медициналық бұйымдарды стерилизациялау мен дезинфекциялауды жүргізу шарттарына;"

3. 2014 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Қылмыстық кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 13-I, 13-II, 83-құжат; № 21, 122-құжат; 2015 ж., № 16, 79-құжат; № 21-III, 137-құжат; № 22-I, 140-құжат; № 22-III, 149-құжат; № 22-V, 156-құжат; № 22-VI, 159-құжат; 2016 ж., № 7-II, 55-құжат; № 8-II, 67-құжат; № 12, 87-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 126-құжат; 2017 ж., № 8, 16-құжат; № 9, 21-құжат; 2017 жылғы 4 шілдеде "Казахстанская правда" және "Егемен

Қазақстан" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне құқық қорғау жүйесін жетілдіру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 14 шілдеде "Казахстанская правда" және "Егемен Қазақстан" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне оларды Қазақстан Республикасы Конституциясының нормаларына сәйкес келтіру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 11 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

1) мазмұнында:

323-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"323-бап. Жалған дәрілік заттармен немесе медициналық бұйымдармен жұмыс істеу";

2) **3-баптың 38) тармақшасы** мынадай редакцияда жазылсын:

"38) ірі залал және ірі мөлшер – 185, 186 және 458-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 және 204-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мүлік құны немесе залал мөлшері; 198 және 199-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын залал мөлшері немесе зияткерлік меншік объектілерін пайдалану құқықтарының құны не авторлық құқық және (немесе) сабақтас құқықтар объектілері даналарының немесе өнертабыстар, пайдалы модельдер, өнеркәсіптік үлгілер, селекциялық жетістіктер немесе интегралдық микросхемалар топологиялары қамтылған тауарлардың құны; 214-бапта – сомасы он мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 214, 221, 237, 238 (бірінші бөлігі), 239 (бірінші және екінші бөліктері), 240, 242, 243 және 250 (екінші бөлігі)-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомада келтірілген залал; 215 және 216-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен жиырма мың есе асатын сомада келтірілген залал; 217-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 218-бапта – жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомаға қылмыстық жолмен алынған ақша және (немесе) өзге мүлік; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 және 241-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 220, 229, 230-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомадағы залал; 221-бапта – сомасы жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 231-бапта – қолдан жасалған банкноттардың, монеталардың, бағалы қағаздардың, шетел валютасының айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын құны; 234-бапта – алып өткізілген тауарлардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 235-бапта – ұлттық

және шетел валютасында қайтарылмаған қаражаттың он бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 236-бапта – төленбеген кедендік төлемдердің бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 238 (екінші бөлігі) және 239 (үшінші бөлігі)-баптарда – орта кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен жиырма мың есе асатын сомада не ірі кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен қырық мың есе асатын сомада келтірілген нұқсан; 244, 245-баптарда – бюджетке түспеген төлемдердің жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 247-бапта – үш жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын, адам алған сома немесе оған көрсетілген қызметтер құны; 253-бапта – бес жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 258-бапта – бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, мүліктің, мүліктік сипаттағы пайданың, көрсетілген қызметтердің құны; 274-бапта – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомада келтірілген залал; 292-бапта – жеке тұлғаға айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 307-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 323-бапта – жалған жасалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 және 343-баптарда – қоршаған ортаны және табиғи ресурстардың тұтынушылық қасиеттерін қалпына келтіру үшін қажетті шығындардың бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын мөлшердегі құндық көрінісі; 344-бапта – екі мың айлық есептік көрсеткіштен асатын залал мөлшері; 350, 354, 355 және 356-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал; 365-бапта – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 366 және 367-баптарда – үш мыңнан асатын, он мың айлық есептік көрсеткішке дейінгі ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 399-бапта – арнайы техникалық құралдардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; өзге баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал мөлшері;";

3) 323-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"323-бап. Жалған дәрілік заттармен немесе медициналық бұйымдармен жұмыс істеу";

бірінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Жалған дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды өткізу мақсатында өндіру, дайындау немесе сақтау, сол сияқты қолдану немесе өткізу, егер бұл ауыр зардаптарға әкеп соқса –

мүлкі тәркіленіп, белгілі бір лауазымдарды атқару немесе белгілі бір қызметпен айналысу құқығынан екі жылға дейінгі мерзімге айыра отырып немесе онсыз, екі мың айлық есептік көрсеткішке дейінгі мөлшерде айыппұл салуға не сол мөлшерде түзеу жұмыстарына не екі жылға дейінгі мерзімге бас бостандығын шектеуге не сол мерзімге бас бостандығынан айыруға жазаланады."

4. 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 18-I, 18-II, 92-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; № 24, 145, 146-құжаттар; 2015 ж., № 1, 2-құжат; № 2, 6-құжат; № 7, 33-құжат; № 8, 44, 45-құжаттар; № 9, 46-құжат; № 10, 50-құжат; № 11, 52-құжат; № 14, 71-құжат; № 15, 78-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-I, 101-құжат; № 19-II, 102, 103, 105-құжаттар; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115-құжат; № 21-I, 124, 125-құжаттар; № 21-II, 130-құжат; № 21-III, 137-құжат; № 22-I, 140, 141, 143-құжаттар; № 22-II, 144, 145, 148-құжаттар; № 22-III, 149-құжат; № 22-V, 152, 156, 158-құжаттар; № 22-VI, 159-құжат; № 22-VII, 161-құжат; № 23-I, 166, 169-құжаттар; № 23-II, 172-құжат; 2016 ж., № 1, 4-құжат; № 2, 9-құжат; № 6, 45-құжат; № 7-I, 49, 50-құжаттар; № 7-II, 53, 57-құжаттар; № 8-I, 62, 65-құжаттар; № 8-II, 66, 67, 68, 70, 72-құжаттар; № 12, 87-құжат; № 22, 116-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 124, 126, 131-құжаттар; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 9, 17, 18, 21, 22-құжаттар; 2017 жылғы 19 маусымда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өсімдіктер және жануарлар дүниесі мәселелері бойынша өзгерістер енгізу туралы" 2017 жылғы 15 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 14 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне оларды Қазақстан Республикасы Конституциясының нормаларына сәйкес келтіру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 11 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

1) мазмұнында:

426-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"426-бап. Фармацевтикалық қызметтің және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласының қағидаларын бұзу";

2) 426-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"426-бап. Фармацевтикалық қызметтің және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласының қағидаларын бұзу

1. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды тіркеу және қайта тіркеу, өндіру, дайындау және сапасын бақылау, сынау (зерттеу), әкелу, сатып алу, тасымалдау, сақтау

, таңбалау, өткізу, қолдану (пайдалану), қамтамасыз ету, жою, жарнамалау қағидаларын бұзу, егер ол адамның денсаулығына зиян келтіруге әкеп соқпаса –

жеке тұлғаларға – жетпіс, лауазымды адамдарға – бір жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – бір жүз отыз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне бір мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.

2. Тіркелмеген, қолдануға рұқсат етілмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткізу, қолдану (пайдалану), жарнамалау, егер олар адамның денсаулығына зиян келтіруге әкеп соқпаса, –

қызметті тоқтата тұрып, әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік және оларға теңестірілген заттар, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкімшілік құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кірістер тәркілене отырып, жеке тұлғаларға – бір жүз, лауазымды адамдарға – бір жүз елу, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – бір мың бес жүз айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.

3. Осы баптың бірінші немесе екінші бөліктерінде көзделген, адамның денсаулығына зиян келтіруге әкеп соққан іс-әрекеттер, егер бұл әрекеттерде қылмыстық жазаланатын іс-әрекет белгілері болмаса, -

әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкімшілік құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кірістер тәркілене отырып, жеке тұлғаларға – екі жүз, лауазымды адамдарға – үш жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз елу, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – төрт жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – екі мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға, сондай-ақ олардың қызметіне тыйым салуға әкеп соғады.";

3) 700-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері осы Кодекстің 424 (бірінші бөлігінде), 426 (бірінші бөлігінде), 432, 464 (бірінші бөлігінде)-баптарында көзделген әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді өз құзыреті шегінде қарайды.

Әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарауға және әкімшілік жазалар қолдануға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның басшысы, оның орынбасарлары, аумақтық бөлімшелерінің басшылары мен олардың орынбасарлары құқылы.";

4) 804-баптың 1-тармағының 53) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"53) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы органның (426 (екінші және үшінші бөліктері) және 463-баптар);".

5. 2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2015 ж., № 20-II, 20-III, 112-құжат; 2016 ж., № 1, 4-құжат; № 6, 45-құжат; № 7-II, 55-құжат; № 8-I, 62, 65-құжаттар; № 8-II, 72-құжат; № 12, 87-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 124, 126-құжаттар; 2017 ж., № 9, 21-құжат; 2017 жылғы 14 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік билік тармақтары арасында өкілеттіктерді қайта бөлу мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

1) мазмұны мынадай мазмұндағы 124-4-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"124-4-1-бап. Дәрілік заттарға шекті бағаларды бекіту";

2) 116-баптың 3-тармағының 14) тармақшасындағы "нарықтарда бағалар мен тарифтерді реттейді." деген сөздер "нарықтарда," деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 15) тармақшамен толықтырылсын:

"15) дәрілік заттарға шекті бағаларды бекітуге бағалар мен тарифтерді реттейді.";

3) мынадай мазмұндағы 124-4-1-баппен толықтырылсын:

"124-4-1-бап. Дәрілік заттарға шекті бағаларды бекіту

1. Мемлекет Қазақстан Республикасының халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы заңнамасына сәйкес дәрілік заттарға шекті бағаларды бекітеді.

2. Дәрілік заттарға баға белгілеу тәртібінің сақталуын мемлекеттік бақылауды Қазақстан Республикасының халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жүзеге асырады.";

4) 138-баптың 38) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"38) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласында;"

5) 144-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Жалған пестицидтерді (улы химикаттарды) өндіру (формуляциялау), тасымалдау, сақтау, өткізу және қолдану, сондай-ақ жалған дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндіру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткізу мәселелері бойынша жоспардан тыс тексерулер тексерілетін субъектіні алдын ала хабардар етпестен жүргізіледі.".

6. "Этил спирті мен алкоголь өнімінің өндірілуін және айналымын мемлекеттік реттеу туралы" 1999 жылғы 16 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 1999 ж., № 20, 720-құжат; 2004 ж., № 5, 27-құжат; № 23, 140, 142-құжаттар; 2006 ж., № 23, 141-құжат; 2007 ж., № 2, 18-құжат; № 12, 88-құжат; 2009 ж., № 17, 82-құжат; 2010 ж., № 15, 71-құжат; № 22, 128-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; 2012 ж., № 15, 97-құжат; 2013 ж., №

14, 72-құжат; 2014 ж., № 10, 52-құжат; № 11, 65-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; 2015 ж., № 19-I, 101-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 22, 116-құжат):

11-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) тиісті қызмет түріне лицензиясы болған кезде, сондай-ақ өз қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған, белгіленген тәртіппен бөлінген квота шегінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіретін ұйымдарға және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына;"

7. "Жарнама туралы" 2003 жылғы 19 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2003 ж., № 24, 174-құжат; 2006 ж., № 15, 92-құжат; № 16, 102-құжат; 2007 ж., № 12, 88-құжат; 2009 ж., № 17, 79, 82-құжаттар; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 24, 146-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; 2012 ж., № 3, 25-құжат; № 14, 92-құжат; 2013 ж., № 8, 50-құжат; № 21-22, 115-құжат; 2014 ж., № 2, 11-құжат; № 11, 65-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 8, 44-құжат; № 20-IV, 113-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53-құжат; № 8-II, 70-құжат; 2017 жылғы 13 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне жергілікті өзін-өзі басқаруды дамыту мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 11 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

13-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамалаудың ерекшеліктері Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттеледі."

8. "Техникалық реттеу туралы" 2004 жылғы 9 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2004 ж., № 21, 124-құжат; 2006 ж., № 3, 22-құжат; № 15, 92-құжат; № 24, 148-құжат; 2008 ж., № 15-16, 60-құжат; 2009 ж., № 17, 80-құжат; № 18, 84-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; 2011 ж., № 1, 2-құжат; № 2, 26-құжат; № 11, 102-құжат; 2012 ж., № 5, 41-құжат; № 14, 92, 95-құжаттар; № 15, 97-құжат; 2013 ж., № 4, 21-құжат; № 14, 75-құжат; № 15, 81-құжат; № 21-22, 114-құжат; 2014 ж., № 10, 52-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 20-IV, 113-құжат; № 22-V, 156-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53-құжат; 2017 ж., № 11, 29-құжат):

26-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Өнім (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа), процестер сәйкестікті растау объектілері болып табылады."

9. "Тұтынушылардың құқықтарын қорғау туралы" 2010 жылғы 4 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің

Жаршысы, 2010 ж., № 9, 43-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; 2014 ж., № 1, 4-құжат; № 21, 122-құжат; № 22, 128-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 22-VII, 161-құжат; 2016 ж., № 8-II, 70-құжат):

30-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды;"

10. "Азаматтық қорғау туралы" 2014 жылғы 11 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 7, 36-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1, 2-құжат; № 15, 78-құжат; № 19-II, 103, 104-құжаттар; № 20-I, 111-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53, 56-құжаттар; 2017 ж., № 11, 29-құжат):

1) 1-баптың 77) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"77) уәкілетті органның жедел резерві – белгілі бір номенклатура мен көлемдегі техника және материалдық құндылықтар, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар запасы;"

2) 15-баптың 3-тармағының 18) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"18) төтенше жағдай аймағында зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз етуді, оның ішінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуді ұйымдастыру;"

11. "Жол жүрісі туралы" 2014 жылғы 17 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 8, 43-құжат; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 22, 131-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 9, 46-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-I, 101-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 22-II, 144-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; 2017 жылғы 15 маусымда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне қорғаныс және әскери қызмет мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 13 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 4 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне жол жүрісі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

12-баптың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) автомобильдегі алғашқы медициналық көмек қобдишасының дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарының тізбесін бекітеді;"

12. "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 9, 51-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 2, 3-құжат; № 8, 45-құжат; № 9, 46-құжат; № 11, 57-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-II, 103-құжат; № 20-IV,

113-құжат; № 21-I, 128-құжат; № 21-III, 135-құжат; № 22-II, 144, 145-құжаттар; № 22-V, 156, 158-құжаттар; № 22-VI, 159-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 1, 2, 4-құжаттар; № 6, 45-құжат; № 7-I, 50-құжат; № 7-II, 53-құжат; № 8-I, 62-құжат; № 8-II, 68-құжат; № 12, 87-құжат; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 4, 7-құжат; 2017 жылғы 11 мамырда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне коллекторлық қызмет мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 6 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 12 мамырда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне әуе кеңістігін пайдалану және авиация қызметі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 10 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңы; 2017 жылғы 19 маусымда "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өсімдіктер және жануарлар дүниесі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 15 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы):

1) 1-қосымшаның 16-жолы мынадай редакцияда жазылсын:

"

216	Фармацевтикалық қызметке лицензия	1. Дәрілік заттар өндірісі. 2. Медициналық бұйымдар өндірісі. 3. Дәрілік препараттарды дайындау. 4. Медициналық бұйымдарды дайындау. 5. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу. 6. Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу.	Иеліктен шығарылмайтын; 1-сынып	"
-----	-----------------------------------	--	---------------------------------	---

";

2) 2-қосымшада:

227-жол мынадай редакцияда жазылсын:

"

2227	Фармакологиялық немесе дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық сынау жүргізуге рұқсат беру	Фармакологиялық немесе дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық сынау жүргізуге рұқсат (бұйрық)	"
------	--	--	---

";

379-жол мынадай редакцияда жазылсын:

"

"			
---	--	--	--

3379	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тіркеу куәлігі
------	--	--

”;

3) 3-қосымшада:

22 және 24-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама

24. Медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама";

23 және 25-тармақтар алып тасталсын.

13. "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2015 жылғы 6 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2015 ж., № 7, 33-құжат):

1) 1-баптың 2-тармағында:

41) тармақшаның төртінші абзацы алып тасталсын;

42) тармақшаның үшінші абзацы алып тасталсын;

50) тармақшаның үшінші абзацы алып тасталсын;

2) 2-баптың 1) тармақшасы алып тасталсын.

14. "Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру туралы" 2015 жылғы 16 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2015 ж., № 22-І, 142-құжат; 2016 ж., № 7-І, 49-құжат; № 23, 119-құжат; 2017 жылғы 3 шілдеде "Егемен Қазақстан" және "Казахстанская правда" газеттерінде жарияланған "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңы):

1) 1-баптың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;"

2) 7-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету:

белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың және арнайы емдік өнімдердің уәкілетті орган бекітетін тізбесіне сәйкес – амбулаториялық-емханалық көмек;

денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларына сәйкес – стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету кезінде жүзеге асырылады.";

3) 34-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Осы баптың 1, 2 және 3-тармақтарының талаптары дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуға қолданылмайды, оның тәртібі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінде айқындалады."

2-бап. Осы Заң:

1) 2023 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 31) тармақшасының сегізінші абзацын;

2) 2019 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 42) тармақшасының үшінші абзацын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Президенті*