

Дәрілік заттар туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы N 522 Заңы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Заңымен

Ескерту. Заңның күші жойылды - ҚР 2009.09.18. N 193-IV (қолданысқа енгізілу тәртібін 186-баптан қараңыз) Заңымен.

МАЗМҰНЫ

Осы Заң дәрілік заттар, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы қоғамдық қатынастарды реттейді, Қазақстан Республикасының халқын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмекпен қамтамасыз етудің құқықтық және ұйымдық негіздерін айқындайды.

Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттар айналымының ерекшеліктері Қазақстан Республикасының тиісті нормативтік құқықтық актілерімен реттеледі.

1-тарау. Жалпы ережелер

1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негізгі ұғымдар

Осы Заңда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) биологиялық белсенді заттар - жануарлар мен адам ағзасының физиологиялық функцияларының өзгеруіне әкелетін және дәрілік заттар алудың ықтимал көздері болып табылатын әртүрлі тектегі заттар;

2) биоэквиваленттік - олардың бірдей тиімділігі мен қауіпсіздігіне сенім артуға мүмкіндік беретін, бірдей дозада және бірдей жағдайда енгізгеннен кейін бірдей биожетімділігін (жылдамдығы мен сіңірілу дәрежесін) растайтын екі дәрілік заттың салыстырмалы сипаттамасы;

3) гомеопатикалық дәрілік заттар - дәстүрлі емес емдеу әдістері кезінде гомеопатикалық ережелер бойынша қолданылатын, арнаулы технология бойынша дайындалған немесе өндірілген, құрамында өсімдік, жануар, минерал текті заттардың мөлшері тым аз, бір немесе көп құрамдас дәрілік заттар;

4) дәрілік заттар - аурулардың алдын алуға, оларды диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзасының күйі мен функцияларының өзгеруіне арналған фармакологиялық белсенді заттарды білдіретін немесе олардан тұратын құралдар

: дәрілік зат, дәрілік субстанция, табиғи текті дәрілік шикізат, дәрілік ангро - және балк өнімдері, дәрілік препараттар, иммунобиологиялық медициналық препараттар .

Аруулардың диагностикасы, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын парафармацевтикалар, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар (көзге салынатын және оны түзейтін линзалар, керек-жарақтар және материалдар, бұйымдар, құрал-саймандар, құрылғылар, аспаптар, аппаратура) дәрілік заттарға теңестіріледі;

5) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау - фармацевтикалық қызметті регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтауға әрі жолын кесуге және фармацевтикалық қызметті Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасының талаптарына сәйкес келтіруге бағытталған іс-қимылдар кешені;

6) дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

7) дәрілік заттарды орау - дәрілік заттар айналымы процесін, оларды бұзылу мен жойылудан қорғау жолымен, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан қорғауды қамтамасыз ететін құралдар немесе құралдар жиынтығы;

8) дәрілік заттарды дайындау - дәрігерлердің рецептілері бойынша дәріханаларда дәрілік түрлерді дайындаумен, сондай-ақ дәрілік субстанциялар алумен, дайындалған дәрілік заттарды сақтаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен және өткізумен байланысты фармацевтикалық қызмет;

9) дәрілік заттарды жіктеу - физикалық-химиялық, уыттылық, фармакологиялық немесе өзге де теңдес қасиеттері бойынша дәрілік заттарды жекелеген топтарға жүйелеу немесе бөлу;

10) дәрілік заттарды сақтау мерзімі - дәрілік заттар сақталудың белгілі бір шарттары жағдайында талдамалық нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі;

11) дәрілік заттарды сертификаттау - дайындаушыға (сатушыға) және тұтынушыға (сатып алушыға) тәуелді болмайтын органның дәрілік заттардың нормативтік құжаттарда белгіленген талаптарға сәйкестігін жазбаша растауы;

12) дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) - денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құзыреті шегінде атқару, бақылау және қадағалау функцияларын, сондай-ақ дәрілік заттар айналымы саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын мемлекеттік орган;

13) дәрілік заттардың бөлшек саудасы - мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды алумен (әкелуден басқа),

сақтаумен, бөлумен, халыққа өткізумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызмет;

14) дәрілік заттардың жарамдылық мерзімі - уақыты біткеннен кейін дәрілік заттарды қолдануға болмайтын күні;

15) дәрілік заттардың көтерме саудасы - көлемі шектелмей, мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, әкелумен, әкетумен және өткізумен (дәрілік заттарды халыққа өткізуді қоспағанда) байланысты фармацевтикалық қызмет;

16) дәрілік заттардың қауіпсіздігі - адам денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігіне байланысты жол беруге болмайтын тәуекелдің жоқтығы;

17) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы - қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден тұтынушыға дейін жеткізу процесінде жүзеге асырылатын қызмет;

18) Дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттарды есепке алу құжаты;

19) дәрілік заттардың саудалық атауы - дәрілік зат тіркелетін патенттелген атау;

20) дәрілік заттар өндірісі - шикізат, материалдар және жартылай фабрикаттар сатып алумен, технологиялық процеспен, соның ішінде оның сатыларының бірінде жүзеге асырумен - өндірілген өнімді сақтаумен, өткізумен, сондай-ақ оларды бақылаумен қатар жүретін барлық түрлерімен байланысты, дәрілік заттарды топтап шығару үшін қажетті жұмыстардың бүкіл жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет;

21) дәрілік затты жасаушы - дәрілік затқа құқығы Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасына сәйкес қорғау құжаттарымен қорғалған жаңа дәрілік зат жасаушы жеке немесе заңды тұлға;

22) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу - дәрілік заттың фармацевтика нарығында болу қажеттігін, оның қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының бағалануын айқындау рәсімі және дәрілік затты белгілі бір мерзімге Қазақстан Республикасы Дәрілік заттарының мемлекеттік тізіліміне енгізу;

23) дәрілік заттың балк-өнімі - соңғы ораудан басқа, дәрілік препарат дайындаудың технологиялық процесінің барлық сатысынан өткен мөлшерленген дәрілік зат;

24) дәрілік заттың сапасы - дәрілік заттың мақсаты бойынша әрекет етуші қабілетіне әсер ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

25) дәрілік заттың сараптамасы - физикалық-химиялық, клиникаға дейінгі сынаулар, клиникалық зерттеулер өткізу жолымен дәрілік затты қауіпсіздігі,

тиімділігі және сапасы тұрғысынан зерттеу немесе сынау, сондай-ақ уәкілетті орган белгілеген тәртіппен тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың нормативтік құжаттарын зерделеу;

26) дәрілік заттың сәйкестік сертификаты - бірдейлендірілген дәрілік заттың техникалық регламенттер, стандарттар немесе өзге де нормативтік құжаттар талаптарына сәйкес келетіндігін көрсететін, белгіленген нысандағы құжат;

27) дәрілік заттың тиімділігі - аурудың клиникалық көріністеріне (дертті жай-күйіне) және себептеріне дәрілік заттың әсер ету деңгейінің сипаттамасы;

28) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы - Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік заттың атауы;

29) дәрілік өсімдік шикізаты - құрамында биологиялық белсенді заттар бар және дәрілік зат ретінде, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру және дайындау үшін пайдаланылатын өсімдіктердің бөліктері (тамырлары, түп тамырлары мен түбірлері, шөбі, гүлдері, жемісі мен тұқымдары, сабақтары, қабығы, жапырақтары);

30) дәрілік препарат - белгілі бір дәрілік түрдегі дәрілік зат;

31) дәрілік субстанция - дәрілік препараттарды өндіру үшін пайдаланылатын дәрілік заттар;

32) дәрілік түр - дәрілік заттың қолайлы қолданылуына және қажетті емдік әрі алдын алу әсеріне жетуі үшін келтірілетін белгілі бір жай-күйі;

33) дәрілік формуляр - денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекітетін, тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін дәрілік заттардың жеткілікті мөлшері болуға міндетті ұйымның бейіні ескеріле отырып қалыптастырылған дәрілік заттардың тізбесі;

34) дәріхана, алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, дәрілік заттарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы, дәрілік заттарды сертификаттау және сынау жөніндегі зертханалар, дәрілік заттар өндіру жөніндегі ұйымдар - фармацевтикалық қызмет объектілері;

35) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар айналымы, медициналық қызметтер көрсетудің сапасын бақылау саласындағы мемлекеттік реттеуді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

36) жалған дәрілік зат - құрамы, қасиеттері және басқа да сипаттамалары бойынша түпнұсқаға немесе дайындаушының қайта өндірілген дәрілік затына (генерикке) сәйкес келмейтін, заңға қайшы және әдейі қолдан жасалған этикеткамен жабдықталған дәрілік зат;

37) жана дәрілік зат - мемлекеттік тіркеуден кейін медициналық қолдануға және өндіруге алғаш рет рұқсат етілген дәрілік зат;

38) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы - дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін нормалайтын мемлекеттік стандарттар мен ережелер жинағы;

39) қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) - құрамы мен сапалық көрсеткіштері, қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінен бірегей дәрілік затпен бірдей және бірегей дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі өткеннен кейін айналымға түскен дәрілік зат;

40) қосалқы заттар - өндіру мен дайындау процесінде дәрілік түрлердің нақты қасиеттеріне қол жеткізу үшін қажетті органикалық немесе органикалық емес болмыстағы заттар;

41) медициналық жабдықтар - емдеу, диагностикалау және қалпына келтіру іс-шараларында, сондай-ақ науқасты күту кезінде пациентке және медициналық қызметкерге қажетті жағдайларды қамтамасыз етуге арналған медициналық техника;

42) медициналық иммунобиологиялық препараттар - жұқпалы және иммундық (аллергиялықты қоса алғанда) аурулардың өзіндік профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге, иммунологиялық әдістердің көмегімен басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлерді диагностикалауға арналған, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған препараттары, иммундық жүйе арқылы емдік әрі профилактикалық әсерін тигізетін (алу тәсіліне қарамастан) қан препараттары;

43) медициналық құралдар мен аппараттар - диагностикалау, емдеу, алдын алу, қалпына келтіру және ғылыми мақсаттармен адам ағзасының жай-күйі туралы ұқсас және (немесе) цифрлық түрдегі ақпарат алуға, жинауға, талдауға және көрсетуге, мүшелердің, сондай-ақ жүйелердің бөлек немесе өзара үйлескен функцияларын түзетуге арналған медициналық техника;

44) медициналық құрылғылар - мынадай:
ағзаның белгілі бір функционалдық жүйесіне немесе мүшесіне (мүшелер тобына) тұтастай немесе тандап ықпал етуге арналған қандай да бір түрінің энергиясын генерациялайтын;

адам мүшесі мен тініне механикалық ықпал етуге арналған аспаптарды іске қосатын;

ағзаның белгілі бір функцияларын аурулардың алдын алу, оларды

диагностикалау, емдеу, қалпына келтіру, сондай-ақ оларды түзету мақсатымен белгілі бір уақыт ішінде өзгертетін немесе қолдайтын медициналық техника;

45) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығындық, таңу және тігін материалдары, бекітетін таңғыштар мен құралдар, көзге салынатын және көру қабілетін түзейтін линзалар, диагностикалық реагенттер;

46) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі - профилактикалық, диагностикалық және (немесе) емдік әсер жетістігін қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы;

47) медициналық техника - аурулардың профилактикалық, диагностикалау, емдеу, медициналық сауықтыру, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін жекелеген, кешенді немесе жүйелі түрде медициналық мақсатта қолданылатын аппараттар, жабдықтар, аспаптар, құрылғылар, соның ішінде сериямен өндірілетін протездер мен импланттар;

48) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік сыныбы - бұйымдарды пайдаланатын пациенттердің, қызметкердің және өзге де адамдардың денсаулығына зиян тигізетін ықтимал қауіп-қатер деңгейіне байланысты белгілі бір сыныпқа жатқызылған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы;

49) негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттар - нормативтік құжаттар талаптарына сай келетін, қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша қолданыстағы ұқсастарының алдында басымдықтары бар, ауруларды емдеу кезінде мейлінше жиі қолданылатын дәрілік заттар;

50) парафармацевтиктер - құрамында емдік мөлшердегі дәрілік заттар бар биологиялық белсенді қоспалар;

51) патенттелген дәрілік заттар - пайдалану құқығы Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасымен қорғалатын бірегей дәрілік заттар;

52) серия - бір технологиялық цикл нәтижесінде алынған бір текті дәрілік заттың белгілі бір саны;

53) серия нөмірі - өндірістік және бақылау операцияларының серияны өзіндік түрде сәйкестендіруге және толық тізбектілігін анықтауға мүмкіндік беретін цифрлық, әріптік немесе әріптік-цифрлық белгілеу;

54) фармакологиялық зат - өзіндік белгіленген фармакологиялық белсенділігі бар, клиникалық сынаулар объектісі болып табылатын биологиялық белсенді зат немесе биологиялық белсенді заттар қоспасы;

55) фармакопоялық құжат - дәрілік заттарға, оларды сынау көрсеткіштері мен әдістеріне қойылатын талаптардың кешенін белгілейтін құжат;

56) фармацевтикалық қызмет - денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз етуді, дәрілік заттардың өндірісін, жасалуын, жойылуын және өткізілуін (бөлінуін) қамтитын қызмет;

57) фармацевтикалық тексеру актісі - дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект қызметінің Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін немесе сәйкес еместігін тексеру нәтижелері бойынша мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің лауазымды адамы жасайтын қ ұ ж а т .

Ескерту. 1-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

2-бап. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдары

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

2. Егер Қазақстан Республикасы бекіткен халықаралық шартта осы Заңдағыдан өзге ережелер белгіленсе, онда халықаралық шарттың ережелері қолданылады.

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

Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптері:

1) дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік реттеу жолымен Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау;

2) азаматтардың қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмек алу құқықтарының теңдігін қамтамасыз ету;

3) тегін медициналық көмектің кепілді көлемі шеңберінде халықты негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттармен қамтамасыз ету;

4) отандық талдамаларды мемлекеттік қолдау және сапалы, бәсекеге қабілетті , бірінші кезекте негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттар өндірісін дамыту;

5) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану;

6) дәрілік заттар айналымы саласында ғылым, техника және әлемдік тәжірибе жетістіктерін пайдалану;

7) мамандардың біліктілігін арттыру, жоғары оқу орнынан кейінгі білімнің оқу бағдарламаларын жетілдіру және дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғаларды мерзімдік аттестаттау болып

т а б ы л а д ы .

Ескерту. 3-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2007.07.27. N 320 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

2-тарау. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қатынастарды мемлекеттік реттеу

4-бап. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қатынастарды мемлекеттік реттеу

Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен дәрілік заттар айналымы саласындағы қатынастарды мемлекеттік реттеу:

- 1) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу;
- 2) фармацевтикалық қызметтерді лицензиялау;
- 3) дәрілік заттар айналымы саласындағы техникалық реттеу;
- 4) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғаларды аттестаттау;
- 5) фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалау мен бақылау;

б) дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу жолымен жүзеге асырылады .

Ескерту. 4-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2006.12.06. N 209 Заңдарымен.

5-бап. Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті

Қазақстан Республикасының Үкіметі:

1) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі бағыттарын әзірлейді;

2) дәрілік заттар айналымы саласында бағдарламалар әзірлейді және олардың іске асырылуын қамтамасыз етеді;

3) фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезіндегі біліктілік талаптарын бекітеді ;

4) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органды айқындайды;

5) алып тасталды

б) дәрілік заттардың мемлекеттік резервін құрады және оларды төтенше жағдайлардың алдын алу және жою үшін бөледі;

7) дәріханалардың, дәріхана қоймаларының санатын және құрылымын айқындау тәртібін бекітеді ;

7-1) дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесін бекітеді;

8) азаматтарды дәрілік заттармен қамтамасыз ету тәртібін айқындайды;

8-1) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін тауарлар мен қызметтер көрсетуді сатып алуды ұйымдастырудың және өткізудің тәртібін айқындайды ; P090134

8-2) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды ізгілік көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындайды;

9) *алып тасталды*

10) дәрілік заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттерді б е к і т е д і .

Ескерту. 5-бапқа өзгеріс енгізілді - Қазақстан Республикасының 2004.12.20. N 13 (2005 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізіледі), 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2006.12.06. N 209 Заңдарымен.

6-бап. Уәкілетті органның құзыреті

Уәкілетті орган :

1) дәрілік заттар айналымы саласында азаматтардың денсаулығын сақтаудың біртұтас мемлекеттік саясатын жүргізеді және іске асырады;

2) фармацевтика ғылымын дамытудың негізгі бағыттарын айқындайды және бекітеді;

3) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен нормативтік құжаттарды әзірлейді және бекітеді;

4) фармацевтика қызметін жүзеге асыратын мамандарды қайта даярлау, олардың біліктілігін арттыру мен мерзімдік аттестаттау тәртібін айқындайды ;

5) дәрілік заттардың адам денсаулығына нормативтік құжаттарда көрсетілмеген қауіпті жанама әсері анықталған жағдайда, оларды мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алудың тәртібін айқындайды ;

6) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасау ережелерін бекітеді ;

7) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын бекітеді;

8) Халықаралық фармакопеялардың жекелеген стандарттарын, сондай-ақ шет мемлекеттердің дәрілік заттарына арналған фармакопеялық құжаттарды және басқа да нормативтік-техникалық құжаттарды тану туралы шешім шығарады;

9) дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттарға жатқызудың тәртібін айқындайды;

10) тегін медициналық көмектің кепілді көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету үшін негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттардың тізімін бекітеді ;

11) оларды амбулаториялық емдеу кезінде дәрілік заттар мен мамандандырылған емдік тағам рецептер бойынша тегін әрі жеңілдікті шарттармен босатылатын аурулардың түрлері мен халықтың жекелеген санаттарының тізбесін бекітеді ;

12) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін тауарлар мен қызметтер көрсетуді сатып алу жөніндегі тендерлік құжаттаманы бекітеді;

13) тиімділігіне, қауіпсіздігі мен сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасының аумағында айналымда жүрген дәрілік заттарды алып қою ережесін әзірлейді және бекітеді;

14) дәрілік заттарға рецепт беру, оларды есепке алу және босату ережелерін бекітеді;

15) бірегей дәрілік заттың атауын бекітудің тәртібін айқындайды;

16) дәрілік заттарды дәрігердің рецептімен және рецептсіз босатылатын дәрілік заттар тізбесіне жатқызу өлшемдерін айқындайды ;

17) халыққа медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек көрсету дәрі қобдишасының құрамын бекітеді ;

18) дәрілік заттар мониторингінің тәртібін айқындайды ;

19) тәуелсіз сараптама жүргізу тәртібін айқындайды;

20) дәрілік заттар айналымы саласындағы республикалық ақпараттық және коммуникациялық жүйелердің құрылуын және олардың жұмыс істеуін қамтамасыз етеді;

21) дәрілік заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттерді әзірлейді .

Ескерту. 6-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2006.12.06. N 209 , 2007.01.12. N 222 (ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі) Заңдарымен.

7-бап. Мемлекеттік органның функциялары

Мемлекеттік орган :

1) дәрілік заттар айналымы саласындағы бағдарламаларды іске асырады;

2) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, сондай-ақ дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кейіннен кері қайтарып алып, мемлекеттік тіркеудің қолданылуын тоқтата тұруды жүзеге асырады, Қазақстан Республикасы дәрілік заттарының мемлекеттік тізілімін жүргізеді;

3) дәрілік заттар айналымы саласында дәріханалық және басқа да практикалардың халықаралық стандарттарын енгізу жөнінде шаралар қабылдайды;

4) дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалардың фармацевтикалық қызметін мемлекеттік бақылауды жүзеге асырады ;

5) дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект қызметінің Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі немесе сәйкес келмеуі туралы фармацевтикалық зерттеу актісін жасайды ;

6) медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейлерінде дәрілік заттардың тиімді пайдаланылуын бақылауды жүзеге асырады;

7) дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу мен әкетуді келісуді жүзеге асырады ;

8) уәкілетті орган бекіткен тәртіппен қосылған құн салығынан босатуға жататын денсаулық сақтау ұйымдары мен фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін тауарлардың мақсатқа сай пайдаланылуын растауды жүзеге асырады;

9) дәрілік заттарға, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға салық салу және баға белгілеу жөнінде ұсыныстар енгізеді;

10) дәрілік заттарды өндіруге және көтерме сатуға байланысты қызметке және денсаулық сақтау жүйесіндегі есірткі заттар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке: өндіруге, тасымалдауға, сатып алуға, сақтауға, бөлуге, өткізуге, пайдалануға, жоюға, лицензиялар береді және қолданылуын тоқтата тұрады;

11) фармацевтикалық қызметте біліктілік талаптарының және оны лицензиялау ережелерінің сақталуын мемлекеттік бақылауды жүзеге асырады;

12) дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерді аккредиттеуді жүзеге асырады;

13) алып тасталды

14) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын мамандарды бес жылда бір рет кезеңділікпен кәсіби біліктілікке аттестаттауды жүргізеді;

15) фармацевтикалық қызметкерлерге біліктілік санатын береді;

16) дәрілік заттар жарнамасына рұқсат беруді жүзеге асырады және оның жүзеге асырылуын бақылауды жүргізеді ;

17) дәрілік заттар айналымы саласында сараптама жүргізуді бақылауды жүзеге асырады;

18) дәрілік заттар айналымы саласындағы мониторингті жүзеге асырады;

19) фармацевтикалық білімі бар мамандар қатарынан тәуелсіз сарапшылардың деректер банкін қалыптастырады;

20) дәрілік заттарды сынауды және (немесе) зерттеуді жүзеге асыратын аккредиттелген сынақ зертханаларының тізбесін айқындайды;

21) консультативтік-кеңесші және сараптама комиссияларын құрады;

22) фармацевтикалық қызмет мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтініштерін қарайды;

23) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі фармакопоялық құжаттарды және басқа да нормативтік-техникалық құжаттарды бекітеді , сондай-ақ дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттерін келіседі , олардың есепке алынуы мен жүйеленуін жүргізеді;

24) өз құзыреті шегінде дәрілік заттар айналымы саласындағы халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады.

Ескерту. 7-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), өзгерту енгізілді - 2007.01.12. N 222 (ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі) Заңдарымен.

8-бап. Жергілікті мемлекеттік басқару органдарының дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыреті

1. Қазақстан Республикасының облыстық (республикалық маңызы бар қалалық, астаналық) өкілді органдары:

1) уәкілетті органмен келісім бойынша азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық емдеу кезінде тегін әрі жеңілдікті шарттармен дәрілік заттарды қосымша беру туралы шешім қабылдайды;

2) алып тасталды

2. Қазақстан Республикасының облыстық (республикалық маңызы бар қалалық, астаналық) атқарушы органдары:

1) аймақтық бағдарламалардың іске асырылуын қамтамасыз етеді;

2) дәріханалардың (алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттерінің) мемлекеттік жүйесін дамыту және дәріхана қоймаларын құру жөнінде шаралар қабылдауға құқылы;

3) алып тасталды

4) облыстардың (республикалық маңызы бар қаланың, астананың) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдары үшін:

негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттар, медициналық техника мен медицинаға арналған бұйымдар;

туберкулезге қарсы, диабетке қарсы дәрілік заттар, онкологиялық аурулар үшін химиялық препараттар, бүйрегінің мүкісі бар және бүйрегін ауыстырғаннан кейінгі аурулар үшін дәрілік заттар, диализаторлар және жұмсайтын материалдар ;

профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялайтын) препараттарды сатып алуды жүзеге асырады;

5) дәрілік заттарды дайындауға және бөлшек саудамен өткізуге байланысты фармацевтикалық қызметке лицензия береді және лицензияның қолданылуын тоқтата тұрады.

3. Бюджет қаражаты есебінен дәрілік заттарды бір орталықтан сатып алған жағдайда, облыстардың (республикалық маңызы бар қаланың, астананың)

денсаулық сақтау саласындағы жергілікті мемлекеттік басқару органдары конкурсты ұйымдастырушылар болып белгіленеді.

4. Тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін тауарлар мен қызметтер көрсетулерді сатып алуды жүзеге асырады.

Ескерту. 8-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2004.12.20 N 13 (2005 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізіледі), 2006.07.07 N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2007.01.12 N 222 (ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі), 2008.12.04 N 97-IV (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңдарымен.

9-бап. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның лауазымды адамдары

1. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның лауазымды адамдары:

- 1) Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік фармацевтика инспекторы;
- 2) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармацевтика инспекторлары;
- 3) тиісті облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша бас мемлекеттік фармацевтика инспекторлары;
- 4) тиісті облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша мемлекеттік фармацевтика инспекторлары.

2. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар жоғары фармацевтикалық білімі бар Қазақстан Республикасының азаматтары болуға тиіс.

3. *(алып тасталды - 2007.07.27. N 315)*

4. *(алып тасталды - 2007.07.27. N 315)*

5. Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік фармацевтика инспекторы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы баптың 1-тармағының 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген лауазымды адамдарды қызметке тағайындайды және қызметтен босатады.

6. Тиісті облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша бас мемлекеттік фармацевтика инспекторлары Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиісті облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша мемлекеттік фармацевтика инспекторларын қызметке тағайындайды және қызметтен босатады.

Ескерту. 9-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2007.07.27. N 315 (ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) Заңдарымен.

10-бап. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын

**мемлекеттік органның және оның аумақтық
бөлімшелерінің лауазымды адамдарының құқықтары**

1. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдардың:

1) Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарының нормалары талаптарының орындалуын тексеру мақсатымен, фармацевтикалық қызмет жүзеге асырылатын объектілерге кедергісіз баруға;

2) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарының талаптарын бұзушылықты жою туралы дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерге нұсқамалар беруге;

3) дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерден дәрілік заттар айналымы мәселелері жөнінде ақпарат, есептілік сұратып алуға;

4) дәрілік заттардың үлгілерін сараптама жүргізу үшін оны жүргізуге қажетті көлемдерде жеткілікті және одан аспайтын мөлшерде осы өнімнің құнын өтемей алып қоюға;

5) фармацевтикалық қызметке және дәрілік заттардың сапасына бақылау жүргізу үшін қажетті құжаттардың көшірмелерін алуға;

6) Қазақстан Республикасының аумағына жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттарды әкелуге, өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салу туралы ұйғарымдар беруге;

7) фармацевтикалық қызметтің лицензиясының күшін тоқтата тұру туралы ұсыныс енгізуге;

8) Қазақстан Республикасының заңдарымен белгіленген өзге де құқықтарды жүзеге асыруға құқығы бар.

2. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдардың өз өкілеттіктері шегінде қабылдаған шешімдері фармацевтикалық қызметті жүзеге асырушы барлық жеке және заңды тұлғалардың орындауы үшін міндетті және жоғары тұрған мемлекеттік органда және (немесе) лауазымды тұлғаға немесе сотта шағымдалуы мүмкін.

Ескерту. 10-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

**11-бап. Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік
бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын
мемлекеттік органның немесе оның аумақтық
бөлімшелерінің лауазымды адамдарының міндеттері**

Дәрілік заттар айналымы саласында мемлекеттік бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар:

1) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдары талаптарының сақталуын бақылауды жүзеге асыруға ;

2) дәрілік заттардың айналымы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру кезінде жеке және заңды тұлғалармен өзара іс-қимыл жасауға;

3) өз құзыреті шегінде Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдары талаптарының бұзылу фактілері туралы мемлекеттік органдарды хабардар етуге;

4) дәрілік заттар айналымы саласындағы әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттама жасауға;

5) дәрілік заттар айналымы мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтініштерін қарауға және тиісті шаралар қолдануға;

6) Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес өзге де міндеттерді о р ы н д а у ғ а м і н д е т т і .

Ескерту. 11-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

12-бап. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу

1. Мыналарды:

1) дәрілік нысаны, мөлшері, орамы көрсетіле отырып, бірегей, сондай-ақ қайта өндірілген (генериктер) дәрілік заттарды;

2) Қазақстан Республикасына әкелінетін дәрілік заттардың балқ-өнімдерін;

3) дәрілік нысаны, мөлшері, орамы көрсетіле отырып, бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың жаңа құрамаларын;

4) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген, сондай-ақ жаңа мөлшермен, жаңа орамымен, жаңа орамасымен, көмекші заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндірілген басқа дәрілік нысандардағы дәрілік заттарды қоса алғанда Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар;

5) парафармацевтиктер мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.

2. Мемлекеттік тіркеу мерзімі өтісімен дәрілік заттар Қазақстан Республикасында қайта тіркеуге жатады.

3. Мемлекеттік тіркеудің және қайта тіркеудің міндетті шарты дәрілік заттың сараптамасын жүргізу болып табылады.

Сараптаманы уәкілетті орган белгілейтін, дәрілік зат әзірлеуге және өндірісіне тікелей қатыспаған ұйымдар жүргізеді.

Өндіру жағдайларын бағалау дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің есебінен өндіруші кәсіпорынға бару арқылы уәкілетті орган

айқындаған тәртіппен жүзеге асырылуы мүмкін.

Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезіндегі дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге байланысты шығыстарды өтінім берушілер мойнына алады.

4. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды өндіруге, сақтауға, өткізуге және медициналық практикада қолдануға тыйым салынады.

5. Дәрілік заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен дәрілік субстанциядан өндіріледі және дайындалады.

6. Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен тіркелмеген дәрілік заттарды тек клиникалық зерттеулер жүргізу үшін пайдалануға рұқсат етіледі.

7. Дәрігерлердің рецептілері бойынша дәріханаларда дайындалған дәрілік түрлер (препараттар) мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

8. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу туралы өтінішті дәрілік затты әзірлеуші, өндіруші немесе олардың сенімді өкілдері жазбаша түрде береді

Өтінішке тізбесін уәкілетті орган айқындайтын қажетті құжаттар қоса беріледі.

9. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу куәлігінің телнұсқасы берілгені үшін Қазақстан Республикасының салық заңдарында белгіленген тәртіппен алым алынады.

10. Дәрілік затты тіркеу кезінде оның сапасының, қауіпсіздігінің және тиімділігінің ұсынылған нормативтік құжаттарда көрсетілген нормаларға сәйкессіздігі анықталған жағдайда, сараптама кезінде өтініш берушіге дәрілік затты мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден бас тартылуы мүмкін.

11. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган белгілеген үлгіде мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беріледі.

Ескерту. 12-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

13-бап. Дәрілік заттарды сертификаттау

1. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген де, Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін де дәрілік заттар Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен сәйкестігін міндетті растауға жатады.

2. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды сәйкестігін растауды жүзеге асыруға тыйым салынады.

Ескерту. 13-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

14-бап. Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

Ескерту. 14-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2007.01.12. N 222 (ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі) Заңымен.

14-1-бап. Дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау

1. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерді, стандарттардың, ережелер мен нормалардың сақтауын белгілеу мақсатында уәкілетті органның лауазымды адамдары жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау:

1) дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету мақсатында, сондай-ақ анонимдік хабарларды қоспағанда, оның ішінде халықтың денсаулығы мен ұлттық қауіпсіздікке қауіпті дереу жоюды талап ететін шағымдар, өтініштер және басқа да ресми қатынастар түрлері бойынша тексерулер;

2) бұзушылықтарды жоюға және уәкілетті органның лауазымды адамдары берген нұсқамаларды орындауға бағытталған іс-шараларды жүргізу жолымен ж ү з е г е а с ы р ы л а д ы .

Бақылаушы органның шешім қабылдауы үшін қажетті қосымша ақпарат алу мақсатында үшінші тұлғаларға қатысты тексеру жүргізуге рұқсат етіледі.

Ескерту. 14-1-баппен толықтырылды - Қазақстан Республикасының 2006.01.31. N 125 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), өзгерту енгізілді - 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңдарымен.

3-тарау. Азаматтардың дәрілік заттар айналымы саласындағы құқықтары мен міндеттері

15-бап. Азаматтардың дәрілік заттар айналымы саласындағы құқықтары

1. Қазақстан Республикасы азаматтарының:

1) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмекке;

2) Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен тегін медициналық көмектің кепілді көлемі шеңберінде дәрілік заттармен қамтамасыз етілуге;

3) медицина және фармацевтика қызметкерлерінің дәрілік заттарды дұрыс тағайындамауынан, өткізбеуінен және қолданбауынан өздерінің денсаулығына келтірілген зиянның өтелуіне;

4) дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерден тағайындалатын және өткізілетін дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы толық ақпарат алуға;

5) дәрілік көмектің және дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы ақпарат алу үшін уәкілетті және мемлекеттік органдарға, сондай-ақ тәуелсіз сараптама ұйымдарына жүгінуге;

6) осы Заңның 16-бабының 2) тармақшасында көзделген жағдайларды қоспағанда, қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы күмәнді болған жағдайда дәрілік затты қолданудан бас тартуға;

7) Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де құқықтары бар.

2. Дәрілік заттар азаматтардың жекелеген санаттарына және аурулар түрлері бойынша тегін және жеңілдікті шарттармен беріледі. Аурулар түрлерінің, азаматтар санаттарының және дәрілік заттардың тізбесін уәкілетті орган а й қ ы н д а й д ы .

Ескерту. 15-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

16-бап. Азаматтардың дәрілік заттар айналымы саласындағы міндеттері

Қазақстан Республикасының азаматтары:

- 1) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарын сақтауға;
- 2) Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын, төңірегіндегілер үшін қауіп бар аурулар тізбесіне кіретін аурулар бойында бар деп белгіленген жағдайда, дәрілік заттарды қабылдауға міндетті.

4-тарау. Дәрілік заттарды әзірлеу, зерттеу және (немесе) сынау

17-бап. Дәрілік заттарды әзірлеу

1. Дәрілік заттар әзірлеу мақсаты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттар ж а с а у б о л ы п т а б ы л а д ы .

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

18-бап. Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынаулары және (немесе) зерттеулері

1. Клиникаға дейінгі сынаулардың және (немесе) зерттеулердің мақсаты ғылыми әдістермен биологиялық белсенді заттардың фармакологиялық белсенділігі мен қауіпсіздігінің бағалауларын және дәлелдемелерін алу болып т а б ы л а д ы .

2. Мемлекеттік орган фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникаға

дейінгі сынауларын және (немесе) зерттеулерін жүргізу туралы шешім қабылдайды.

3. Клиникаға дейінгі сынаулар уәкілетті орган белгілеген тәртіппен өткізіледі.

Ескерту. 18-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

19-бап. Фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері және (немесе) сынаулары

1. Фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеулердің және (немесе) сынаулардың мақсаты олардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің бағалауларын және дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.

2. Мемлекеттік орган фармакологиялық және дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін және (немесе) сынауларын жүргізу туралы шешім қабылдайды.

3. Клиникалық сынаулар уәкілетті орган белгілеген тәртіппен өткізіледі.

Ескерту. 19-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

20-бап. Фармакологиялық және дәрілік заттың клиникалық зерттеулеріне және (немесе) сынауларына қатысатын емделушінің құқықтары

1. Емделушінің фармакологиялық және дәрілік заттың клиникалық зерттеулеріне және (немесе) сынауларына қатысуы ерікті болып табылады және оның жазбаша келісімі негізінде жүзеге асырылады.

2. Емделушіге клиникалық зерттеу және (немесе) сынау басталғанға дейін:

1) фармакологиялық немесе дәрілік зат және оның клиникалық зерттелуінің мәні туралы;

2) фармакологиялық немесе дәрілік заттың қауіпсіздігі және тиімділігі, сондай-ақ денсаулығына тигізер қатер дәрежесі туралы;

3) фармакологиялық және дәрілік заттың оның денсаулығына күтпеген әсері жағдайындағы іс-қимылдар туралы;

4) оның денсаулығын сақтандыру шарттары туралы ақпарат ұсынылуға тиіс.

3. Емделуші фармакологиялық және дәрілік заттың клиникалық зерттеулеріне және (немесе) сынауларына қатысудан оның кез-келген сатысында бас тартуға құқылы.

4. Фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеулер мен (немесе) сынауларды:

1) зерттелетін дәрілік зат тек балаларды емдеуге ғана арналған немесе клиникалық сынаулардың мақсаты кәмелеттік жасқа толмағандарды емдеуге арналған дәрілік затты неғұрлым дұрыс мөлшерлеу туралы деректерді алу болып

табылатын жағдайларды қоспағанда, кәмелеттік жасқа толмағандарға жүргізуге тыйым салынады. Соңғы жағдайда дәрілік заттарды клиникалық сынауларды кәмелеттік жасқа толмағандарға жүргізу алдында олар кәмелеттік жасқа толған азаматтарға жүргізілуге тиіс. Дәрілік заттарды клиникалық сынауларды кәмелеттік жасқа толмаған азаматтарға жүргізген кезде, олардың заңды өкілдерінен жазбаша келісім алу қажет. Заңды өкілдері жоқ кәмелеттік жасқа толмағандарға дәрілік заттарды клиникалық сынауларды жүргізуге тыйым салынады;

2) қажетті ақпарат дәрілік заттарды жүкті әйелдерге клиникалық сынаулар кезінде ғана алынатын және жүкті әйел мен ұрыққа зиян келтіру қаупі мүлдем жоқ кезде ғана жүкті әйелдерге арналған дәрілік заттарды клиникалық сынаулар жүргізу жағдайларын қоспағанда, жүкті әйелдерге;

3) әскери қызметшілерге;

4) бас бостандығынан айыру орындарында жазасын өтеп жатқан адамдар мен тергеу изоляторларында қамауда отырған адамдарға;

5) психикасы бұзылғандарды (ауруларды) емдеуге арналған дәрілік заттарды психикасы бұзылғандарға (ауыратындарға) клиникалық сынауларды қоспағанда, сот әрекетке қабілетсіз деп таныған адамдарға жүргізуге тыйым салынады.

Ескерту. 20-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

21-бап. Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі

1. Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингі медицина және фармацевтика ұйымдарында уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүргізіледі.

2. Денсаулық сақтау субъектілері мемлекеттік органға дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері туралы және жанама әсерлері, соның ішінде дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлері туралы жазбаша хабарлауға міндетті

3. Осы баптың 2-тармағының талаптары сақталмаған жағдайда денсаулық сақтау субъектілері Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген жауапкершілікте болады.

Ескерту. 21-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

5-тарау. Дәрілік заттардың айналымы

22-бап. Дәрілік заттар өндірісі

1. Дәрілік заттар өндіруді техникалық регламенттерге және оларды өндіруді стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарға сәйкес дәрілік заттарды өндіру құқығына лицензия алған дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

2. Мыналарға:

1) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізу үшін алынған дәрілік заттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпей;

2) Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен дәрілік заттар өндірісі құқығына лицензия алынбай;

3) дәрілік заттар өндірісін ұйымдастыру мен сапасын бақылаудың мемлекеттік орган бекіткен ережелерін бұза отырып жүзеге асырылатын дәрілік заттар өндірісіне тыйым салынады.

3. Патенттелген дәрілік заттардың өндірісімен өткізілуі Қазақстан Республикасының патент заңдарына сәйкес жүзеге асырылады.

Ескерту. 22-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

23-бап. Дәрілік затты таңбалау

1. Егер ішкі және сыртқы орамдарда жақсы оқылатын қаріптермен мемлекеттік тілде және орыс тілінде:

1) дәрілік заттың атауы және оның халықаралық патенттелмеген атауы;

2) дәрілік заттар өндірісі жөніндегі ұйымның атауы;

3) серия нөмірі мен дайындалған күні;

4) қолдану әдісі;

5) мөлшері мен орамдағы мөлшерінің саны;

6) жарамдылық мерзімі;

7) беру шарттары;

8) сақтау шарттары;

9) дәрілік заттарды қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары көрсетілсе, дәрілік заттар айналымға түседі.

2. Дәрілік заттың орамында мынадай жазулардың бар болуы міндетті:

балаларға арналған дәрілік заттарда - "Балалар үшін";

клиникалық зерттеулерге және (немесе) сынауларға арналған дәрілік заттарда

- "Клиникалық зерттеулер үшін";

гомеопатиялық дәрілік заттарда - "Гомеопатиялық";

Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіз деп танылған дәрілік өсімдік шикізатында - "Өнім радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіз";

Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен бақылаудан өткен және қауіпсіз деп танылған, қаннан, қан плазмасынан, сондай-ақ адам ағзалары мен тінінен алынған дәрілік заттарда - "Препарат бақылаудан өткен

және парентералды жолмен берілетін вирустарға, соның ішінде адамның иммунитет тапшылығы вирустарына (1 және 2 түріне) және В мен С гепатиттеріне қатысты қауіпсіз".

3. Иммунобиологиялық дәрілік заттардың орамдарында - шығу тегі (олардың қандай жануардың қанынан, ағзаларынан және тіндерінен алынғаны) вакциналарда - вирустар мен бактериялардың көбеюі үшін пайдаланылған қорек ортасы көрсетілуге тиіс.

4. Таңбалау және оған өзге де талаптар белгілеу тәртібі Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалады .

Ескерту. 23-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

24-бап. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Дәрілік заттар айналымға мемлекеттік орган бекіткен, мемлекеттік тілде және орыс тілінде жазылған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен бірге түсуге тиіс .

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мәтінін жасау тәртібін уәкілетті орган айқындайды .

2. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мәтіні ақпараты қысқартылмай тұтынушылар үшін дәрілік заттың орамында орналастырылуы мүмкін.

3 . а л ы п т а с т а л д ы

Ескерту. 24-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз), 2006.12.06. N 209 Заңдарымен.

25-бап. Дәрілік заттарды дайындау

Мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес дәрілік заттар дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер дәрілік заттар дайындауды жүзеге асырады.

26-бап. Дәрілік заттарды көтерме және бөлшек саудада өткізу

1. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын дәріхана қоймаларында және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймаларында дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге лицензия алған дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын дәріханаларда, оптика дүкендерінде, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дәрілік заттарды бөлшек саудамен өткізуге лицензия алған дәрілік заттар

айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

Алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттерінде дәрілік заттарды бөлшек саудада сатуға жол беріледі.

3. Мынадай:

- 1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;
- 2) сапасы Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіптегі сәйкестік сертификатымен расталмаған;
- 3) Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтін;
- 4) жарамдылық мерзімі өткен;
- 5) осы баптың 5-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, медицина ұйымдарындағы медицина қызметкерлеріне;
- 6) дәрілік заттарды уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрілік заттарды көтерме және бөлшек саудада өткізуге тыйым салынады.

4. Дәрігердің рецептісі бойынша беруге арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады.

5. Аудан орталығынан шалғайдағы фармацевтикалық қызмет объектілері жоқ елді мекендерде дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады.

Ескерту. 26-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

26-1-бап. Тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін дәрілік заттармен қамтамасыз ету

1. Тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету үшін дәрілік заттармен қамтамасыз ету бекітілген дәрілік формулярға сәйкес және уәкілетті орган бекіткен тәртіппен Негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттар тізімінің шеңберінде жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттар халықаралық патенттелмеген атаулармен сатып алынады. Көп компонентті дәрілік зат сатып алынған жағдайда оның құрамы көрсетіледі.

Ескерту. 26-1-баппен толықтырылды - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

27-бап. Дәрілік заттарды сақтау, тасымалдау және жою

1. Дәрілік заттар мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес олардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасының сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда сақталады және тасымалданады.

Дәрілік заттарды уақытша сақтау қоймасында техникалық регламенттермен белгіленген дәрілік заттарды сақтауға қойылатын талаптардың сақталуын қамтамасыз ететін үй-жайлар, алаңдар, арнайы жабдықтар, жиһаздар, мүкәммал, өртке қарсы жабдықтар, құралдар болуға, сондай-ақ уәкілетті органның берген

р ұ қ с а т ы

б о л у ғ а

т и і с .

Жергілікті атқарушы органдар сатып алатын профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялайтын) препараттардың сақталуы халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы уәкілетті органның қоймаларында жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттардың жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.

3. Жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және олар бұған иелік ететін дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектінің жоюына жатады.

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

Ескерту. 27-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.12.06 N 209 , 2008.12.04 N 97-IV (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңдарымен.

28-бап. Дәрілік заттарды әкелу тәртібі

1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады. P090056

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

3. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге:

1) е г е р о л а р :
м е м л е к е т т і к т і р к е у г е ;

дәрілік субстанцияға рұқсат берілмей, жиырма орамнан аспайтын көлемдегі дәрілік заттар көрмелерін өткізуге;

сирек және (немесе) аса ауыр ауруларды жеке емдеуге;
төтенше жағдайлардың салдарын жоюға;

денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген, функционалдық өлшемдері бойынша ұқсас үлгісі жоқ медициналық техникамен жарактандыруға арналса, мемлекеттік органның рұқсаты бойынша жол беріледі;

2) е г е р о л а р :

емделуіне қажетті санымен, Қазақстан Республикасы аумағына уақытша келген жеке тұлғаның дербес пайдалануына;

Қазақстан Республикасы аумағына келетін көлік құралының бастапқы көмек дәрі қобдишасы құрамында жолаушыларды емдеуге арналса, мемлекеттік органның рұқсатынсыз жол беріледі.

4. Изгілік көмек ретінде арналған дәрілік заттар Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасы Үкіметі белгілеген тәртіппен әкелінеді.

Қазақстан Республикасы Үкіметі айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды изгілік көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.

5. Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар заңдарда белгіленген тәртіппен тәркілеуге және жоюға жатады.

6. Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген тәртіппен Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттар әкелуді:

1) дәрілік заттар өндірісіне лицензиясы бар өндіруші ұйымдар;

2) дәрілік заттарды көтерме саудада сатуға лицензиясы бар жеке және заңды тұлғалар;

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

4) клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізу үшін және Қазақстан Республикасында дәрілік заттар өндірушілердің көрмелеріне қатысу үшін дәрілік заттар өндіруші шетелдік ұйымдар, олардың уәкілетті өкілдіктері немесе олардың сенімді жеке және заңды тұлғалары;

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

7. Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттар әкелу кезінде мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі көрсетіле отырып, әкелінген дәрілік заттардың әрқайсысының мемлекеттік тіркелуі туралы мемлекеттік орган растаған мәліметтер Қазақстан Республикасының кеден органдарына ұсынылуға

т и і с .

Ескерту. 28-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

29-бап. Дәрілік заттарды әкету

1. Дәрілік заттар өндірісіне немесе көтерме саудамен өткізуге лицензиясы бар жеке және заңды тұлғалар Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының аумағынан дәрілік заттар әкетуді жүзеге асыра алады.

2. Дәрілік заттар:

1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғалардың емделу курсына қажетті санымен жеке пайдалануындағы;

2) жолаушыларды емдеу үшін, Қазақстан Республикасының аумағынан кететін көлік құралы бастапқы көмек дәрі қобдишасы құрамындағы дәрілік заттар Қазақстан Республикасының аумағынан лицензиясыз әкетілуі мүмкін.

30-бап. Мемлекеттік органның және оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасының кеден органдарымен өзара іс-қимылы

1. Мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері Қазақстан Республикасының кеден органдарына Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың тізбесін ұсынады.

2. Қазақстан Республикасының кеден органдары дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мемлекеттік органға және оның аумақтық бөлімшелеріне мәліметтер береді.

Ескерту. 30-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының - 2006.07.07 . N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

31-бап. Дәрілік заттар туралы ақпарат

Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат етілген жаңа дәрілік заттар туралы мемлекеттік тіркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрігердің рецептісі бойынша берілетін дәрілік заттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспа басылымдарында жарияланады.

Ескерту. 31-бапқа өзгерту енгізілді - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

32-бап. Дәрілік заттардың жарнамасы

1. Дәрілік заттардың жарнамасы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен берілген рұқсат болған кезде жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы жарнамалауға оларды өндіруге және (немесе) өткізуге лицензия, сондай-ақ олардың жарнамасына рұқсат болмаған кезде жол берілмейді.

3. Дәрігерлердің рецептілері бойынша босатылатын, оның ішінде құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың жарнамасы медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспасөз басылымдарында ғана жүзеге асырыла алады.

4. Дәрілік заттардың жарнамасында басқа дәрілік заттармен салыстыру, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстыру, оның ішінде дәрілік заттың құрамы, жасау тәсілі, тұтыну қасиеттері, құны (бағасы), қолданудың болжамды нәтижелері, зерттеулер мен сынаулардың нәтижелері сияқты сипаттамаларына қатысты жаңылыстыру болмауға тиіс.

5. Мыналарға:

1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттардың жарнамасына;

2) дәрігердің рецепті бойынша босатылатын дәрілік препараттар үлгілерін жарнамалау мақсатында таратуға;

3) балаларға арналған дәрілік заттардан басқа, дәрілік заттардың жарнамасында балаларды, олардың бейнесі мен даусын пайдалануға;

4) қоғамдық көлікте, дәрілік заттардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда дәрілік заттың жарнамасын таратуға және орналастыруға;

5) плакаттар, стендтер, жарық таблолар, билбордтар, транспаранттар, афишалар мен жарнаманы тұрақты орналастырудың өзге де объектілері түрінде ұсынылған сыртқы (көрнекі) жарнаманы орналастыруға;

б) дәрілік заттар туралы ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында тарату жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттарды тағайындауға уәкілетті медицина қызметкерлерін жарнама таратушылар ретінде пайдалануға тыйым салынады.

Ескерту. 32-бап жаңа редакцияда - Қазақстан Республикасының 2006.07.07. N 171 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз) Заңымен.

5-1-тарау. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға қойылатын қауіпсіздіктің жалпы талаптары

Ескерту. 5-1-тараумен толықтырылды - Қазақстан Республикасының 2006.12.06. N 209 Заңымен.

32-1-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу

Осы Заңның 28-бабында көзделген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден өтпеген медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымына тыйым салынады.

32-2-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымына тыйым салу немесе оны тоқтата тұру

Уәкілетті орган мынадай себептердің негізінде:

1) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дәрілік заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттерге сәйкес келмесе;

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану процесінде конструкциясының ақауы, оларды қолдану қауіпсіздігіне ықпал ете алатын әрекет ету тетіктері, өндірістік орындау анықталса;

3) пациенттің өмірі мен денсаулығына зиян тигізу мүмкіндігі немесе оларды пайдаланудың тиімсіздігі туралы алынған деректерді зерттеу, талдау және бағалау негізінде;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану қауіпсіздігіне ықпал ете алатын, өндірістің бекітілген технологиялық процесін бұзу анықталса, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымына тыйым салуы немесе оны тоқтата тұруы мүмкін.

32-3-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу және қайта жіктеу

1. Қазақстан Республикасында қолданылатын барлық медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар бұйымды пайдаланатын пациенттердің, қызметкерлердің және өзге де тұлғалардың денсаулығына ықтимал тәуекелдің зиян келтіру дәрежесіне қарай қауіпсіздік сыныптарына бөлінеді.

Қауіпсіздік сыныптарының әрқайсысы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың топтары мен типтерін қамтиды.

2. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу ережелерін уәкілетті орган әзірлейді.

3. Өндіруші Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік сыныбына жатқызылуын өзі дербес анықтайды.

4. Егер тіркелген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік сыныбын қайта анықтауға негіздер пайда болса, өндірушінің мемлекеттік тіркеуден кейін кемінде екі жыл өткен соң қайта жіктеу рәсімін жүргізуге құқығы бар.

5. Уәкілетті орган медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жұмысының негізіне алынған принциптердің, құбылыстардың, медициналық әдістемелердің егжей-тегжейлі есептеріне негізделген жіктеудің қосымша түрлерін енгізе алады.

32-4-бап. Диагностика немесе емдеу жүргізуге арналған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге қойылатын талаптар

Диагностика немесе емдеу жүргізуге арналған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру олардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдаланылуын көздеуге және диагностиканың немесе емдеудің алынған нәтижелерінің түсіндірілуі кезіндегі пайдаланушының қателесу тәуекелін болғызбауға тиіс.

Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар Қазақстан Республикасының техникалық реттеу және өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес болуға тиіс.

32-5-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар олардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы ақпараты бар медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі (медициналық техниканы пайдалану жөніндегі басшылық) нұсқаулықпен бірге жүруге тиіс.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (медициналық техниканы пайдалану жөніндегі басшылық) уәкілетті орган бекіткен талаптарға сәйкес әзірлеуші жасайды.

2. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

6-тарау. Қорытынды ережелер

33-бап. Дәрілік заттарды дұрыс тағайындамау, өткізбеу және қолданбау салдарынан адам денсаулығына келтірілген зиянды өтеу

Дәрілік заттарды дұрыс тағайындамау, өткізбеу және қолданбау салдарынан адам денсаулығына келтірілген зиянды адам денсаулығына зиян келтірген жеке және заңды тұлғалар Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен өтейді.

34-бап. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарын бұзғаны үшін жауаптылық

Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарын бұзу Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылыққа әкеп соғады.

35-бап. Осы Заңды қолданысқа енгізу тәртібі

1. Осы Заң ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

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

*Қазақстан Республикасының
Президенті*