

**Дәрiлiк 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 дәрiлiк заттар, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы қоғамдық қатынастарды реттейдi, Қазақстан Республикасының халқын қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк көмекпен қамтамасыз етудiң құқықтық және ұйымдық негiздерiн айқындайды.

      Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есiрткi, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрiлiк заттар айналымының ерекшелiктерi Қазақстан Республикасының тиiстi нормативтiк құқықтық актiлерiмен реттеледi.

**1-тарау. Жалпы ережелер**

**1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негiзгi ұғымдар**

      Осы Заңда мынадай негiзгi ұғымдар пайдаланылады:

      1) биологиялық белсендi заттар - жануарлар мен адам ағзасының физиологиялық функцияларының өзгеруiне әкелетiн және дәрiлiк заттар алудың ықтимал көздерi болып табылатын әртүрлi тектегi заттар;

      2) биоэквиваленттiк - олардың бiрдей тиiмдiлiгi мен қауiпсiздiгiне сенiм артуға мүмкiндiк беретiн, бiрдей дозада және бiрдей жағдайда енгiзгеннен кейiн бiрдей биожетiмдiлiгiн (жылдамдығы мен сiңiрiлу дәрежесiн) растайтын екi дәрiлiк заттың салыстырмалы сипаттамасы;

      3) гомеопатикалық дәрiлiк заттар - дәстүрлi емес емдеу әдiстерi кезiнде гомеопатикалық ережелер бойынша қолданылатын, арнаулы технология бойынша дайындалған немесе өндiрiлген, құрамында өсiмдiк, жануар, минерал тектi заттардың мөлшерi тым аз, бiр немесе көп құрамдас дәрiлiк заттар;

      4) дәрiлiк заттар - аурулардың алдын алуға, оларды диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзасының күйi мен функцияларының өзгеруiне арналған фармакологиялық белсендi заттарды бiлдiретiн немесе олардан тұратын құралдар: дәрiлiк зат, дәрiлiк субстанция, табиғи тектi дәрiлiк шикiзат, дәрiлiк ангро - және балк өнiмдерi, дәрiлiк препараттар, иммунобиологиялық медициналық препараттар.

      Аурулардың диагностикасы, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын парафармацевтикалар, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар (көзге салынатын және оны түзейтiн линзалар, керек-жарақтар және материалдар, бұйымдар, құрал-саймандар, құрылғылар, аспаптар, аппаратура) дәрiлiк заттарға теңестiрiледi;

      5) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылау - фармацевтикалық қызметтi регламенттейтiн нормативтiк құқықтық актiлердiң бұзылуын анықтауға әрi жолын кесуге және фармацевтикалық қызметтi Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңнамасының талаптарына сәйкес келтiруге бағытталған iс-қимылдар кешенi;

      6) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

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

      8) дәрiлiк заттарды дайындау - дәрiгерлердiң рецептiлерi бойынша дәрiханаларда дәрiлiк түрлердi дайындаумен, сондай-ақ дәрiлiк субстанциялар алумен, дайындалған дәрiлiк заттарды сақтаумен, сапасын бақылаумен, ресiмдеумен және өткiзумен байланысты фармацевтикалық қызмет;

      9) дәрiлiк заттарды жiктеу - физикалық-химиялық, уыттылық, фармакологиялық немесе өзге де теңдес қасиеттерi бойынша дәрiлiк заттарды жекелеген топтарға жүйелеу немесе бөлу;

      10) дәрiлiк заттарды сақтау мерзiмi - дәрiлiк заттар сақталудың белгiлi бiр шарттары жағдайында талдамалық нормативтiк құжаттама талаптарына сәйкес келетiн уақыт кезеңi;

      11) дәрiлiк заттарды сертификаттау - дайындаушыға (сатушыға) және тұтынушыға (сатып алушыға) тәуелдi болмайтын органның дәрiлiк заттардың нормативтiк құжаттарда белгiленген талаптарға сәйкестiгiн жазбаша растауы;

      12) дәрiлiк заттардың айналымы саласындағы мемлекеттiк орган (бұдан әрi - мемлекеттiк орган) - денсаулық сақтау саласындағы уәкiлеттi органның құзыретi шегiнде атқару, бақылау және қадағалау функцияларын, сондай-ақ дәрiлiк заттар айналымы саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының Үкiметi айқындайтын мемлекеттiк орган;

      13) дәрiлiк заттардың бөлшек саудасы - мемлекеттiк орган бекiткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрiлiк заттарды алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, халыққа өткiзумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызмет;

      14) дәрiлiк заттардың жарамдылық мерзiмi - уақыты бiткеннен кейiн дәрiлiк заттарды қолдануға болмайтын күнi;

      15) дәрiлiк заттардың көтерме саудасы - көлемi шектелмей, мемлекеттiк орган бекiткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрiлiк заттарды сатып алумен, сақтаумен, әкелумен, әкетумен және өткiзумен (дәрiлiк заттарды халыққа өткiзудi қоспағанда) байланысты фармацевтикалық қызмет;

      16) дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгi - адам денсаулығына зиян келтiру мүмкiндiгiне байланысты жол беруге болмайтын тәуекелдiң жоқтығы;

      17) дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы - қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзiрлеушiден және (немесе) өндiрушiден тұтынушыға дейiн жеткiзу процесiнде жүзеге асырылатын қызмет;

      18) Дәрiлiк заттардың мемлекеттiк тiзiлiмi - Қазақстан Республикасында тiркелген және медициналық қолдануға рұқсат етiлген дәрiлiк заттарды есепке алу құжаты;

      19) дәрiлiк заттардың саудалық атауы - дәрiлiк зат тiркелетiн патенттелген атау;

      20) дәрiлiк заттар өндiрiсi - шикiзат, материалдар және жартылай фабрикаттар сатып алумен, технологиялық процеспен, соның iшiнде оның сатыларының бiрiнде жүзеге асырумен - өндiрiлген өнiмдi сақтаумен, өткiзумен, сондай-ақ оларды бақылаумен қатар жүретiн барлық түрлерiмен байланысты, дәрiлiк заттарды топтап шығару үшiн қажеттi жұмыстардың бүкiл жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет;

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

      22) дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу - дәрiлiк заттың фармацевтика нарығында болу қажеттiгiн, оның қауiпсiздiгiнiң, тиiмдiлiгi мен сапасының бағалануын айқындау рәсiмi және дәрiлiк затты белгiлi бiр мерзiмге Қазақстан Республикасы Дәрiлiк заттарының мемлекеттiк тiзiлiмiне енгiзу;

      23) дәрiлiк заттың балк-өнiмi - соңғы ораудан басқа, дәрiлiк препарат дайындаудың технологиялық процесiнiң барлық сатысынан өткен мөлшерленген дәрiлiк зат;

      24) дәрiлiк заттың сапасы - дәрiлiк заттың мақсаты бойынша әрекет етушi қабiлетiне әсер ететiн қасиеттерi мен сипаттамаларының жиынтығы;

      25) дәрiлiк заттың сараптамасы - физикалық-химиялық, клиникаға дейiнгi сынаулар, клиникалық зерттеулер өткiзу жолымен дәрiлiк затты қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi және сапасы тұрғысынан зерттеу немесе сынау, сондай-ақ уәкiлеттi орган белгiлеген тәртiппен тiркеуге ұсынылған дәрiлiк заттың нормативтiк құжаттарын зерделеу;

      26) дәрiлiк заттың сәйкестiк сертификаты - бiрдейлендiрiлген дәрiлiк заттың техникалық регламенттер, стандарттар немесе өзге де нормативтiк құжаттар талаптарына сәйкес келетiндiгiн көрсететiн, белгiленген нысандағы құжат;

      27) дәрiлiк заттың тиiмдiлiгi - аурудың клиникалық көрiнiстерiне (дерттi жай-күйiне) және себептерiне дәрiлiк заттың әсер ету деңгейiнiң сипаттамасы;

      28) дәрiлiк заттың халықаралық патенттелмеген атауы - Дүниежүзiлiк денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрiлiк заттың атауы;

      29) дәрiлiк өсiмдiк шикiзаты - құрамында биологиялық белсендi заттар бар және дәрiлiк зат ретiнде, сондай-ақ дәрiлiк заттарды өндiру және дайындау үшiн пайдаланылатын өсiмдiктердiң бөлiктерi (тамырлары, түп тамырлары мен түбiрлерi, шөбi, гүлдерi, жемiсi мен тұқымдары, сабақтары, қабығы, жапырақтары);

      30) дәрiлiк препарат - белгiлi бiр дәрiлiк түрдегi дәрiлiк зат;

      31) дәрiлiк субстанция - дәрiлiк препараттарды өндiру үшiн пайдаланылатын дәрiлiк заттар;

      32) дәрiлiк түр - дәрiлiк заттың қолайлы қолданылуына және қажеттi емдiк әрi алдын алу әсерiне жетуi үшiн келтiрiлетiн белгiлi бiр жай-күйi;

      33) дәрiлiк формуляр - денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекiтетiн, тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн көрсету үшiн дәрiлiк заттардың жеткiлiктi мөлшерi болуға мiндеттi ұйымның бейiнi ескерiле отырып қалыптастырылған дәрiлiк заттардың тiзбесi;

      34) дәрiхана, алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететiн мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәрiхана пунктi, дәрiхана қоймасы, дәрiлiк заттарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкенi, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенi, медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы, дәрiлiк заттарды сертификаттау және сынау жөнiндегi зертханалар, дәрiлiк заттар өндiру жөнiндегi ұйымдар - фармацевтикалық қызмет объектiлерi;

      35) денсаулық сақтау саласындағы уәкiлеттi орган (бұдан әрi -  уәкiлеттi орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық бiлiм, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрiлiк заттар айналымы, медициналық қызметтер көрсетудiң сапасын бақылау саласындағы мемлекеттiк реттеуді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

      36) жалған дәрiлiк зат - құрамы, қасиеттерi және басқа да сипаттамалары бойынша түпнұсқаға немесе дайындаушының қайта өндiрiлген дәрiлiк затына (генерикке) сәйкес келмейтiн, заңға қайшы және әдейi қолдан жасалған этикеткамен жабдықталған дәрiлiк зат;

      37) жаңа дәрiлiк зат - мемлекеттiк тiркеуден кейiн медициналық қолдануға және өндiруге алғаш рет рұқсат етiлген дәрiлiк зат;

      38) Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк фармакопеясы - дәрiлiк заттардың сапасы мен қауiпсiздiгiн нормалайтын мемлекеттiк стандарттар мен ережелер жинағы;

      39) қайта өндiрiлген дәрiлiк зат (генерик) - құрамы мен сапалық көрсеткiштерi, қауiпсiздiгi мен тиiмдiлiгi жөнiнен бiрегей дәрiлiк затпен бiрдей және бiрегей дәрiлiк затқа қорғау құжаттарының қолданылу мерзiмi өткеннен кейiн айналымға түскен дәрiлiк зат;

      40) қосалқы заттар - өндiру мен дайындау процесiнде дәрiлiк түрлердiң нақты қасиеттерiне қол жеткiзу үшiн қажеттi органикалық немесе органикалық емес болмыстағы заттар;

      41) медициналық жабдықтар - емдеу, диагностикалау және қалпына келтiру ic-шараларында, сондай-ақ науқасты күту кезiнде пациентке және медициналық қызметкерге қажеттi жағдайларды қамтамасыз етуге арналған медициналық техника;

      42) медициналық иммунобиологиялық препараттар - жұқпалы және иммундық (аллергиялықты қоса алғанда) аурулардың өзiндiк профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге, иммунологиялық әдiстердiң көмегiмен басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлердi диагностикалауға арналған, сыртқы орта объектiлерiнде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерiн индикациялауға арналған препараттары, иммундық жүйе арқылы емдiк әрi профилактикалық әсерiн тигiзетiн (алу тәсiлiне қарамастан) қан препараттары;

      43) медициналық құралдар мен аппараттар - диагностикалау, емдеу, алдын алу, қалпына келтiру және ғылыми мақсаттармен адам ағзасының жай-күйi туралы ұқсас және (немесе) цифрлық түрдегi ақпарат алуға, жинауға, талдауға және көрсетуге, мүшелердiң, сондай-ақ жүйелердiң бөлек немесе өзара үйлескен функцияларын түзетуге арналған медициналық техника;

      44) медициналық құрылғылар - мынадай:

      ағзаның белгiлi бiр функционалдық жүйесiне немесе мүшесiне (мүшелер тобына) тұтастай немесе таңдап ықпал етуге арналған қандай да бiр түрiнiң энергиясын генерациялайтын;

      адам мүшесi мен тiнiне механикалық ықпал етуге арналған аспаптарды iске қосатын;

      ағзаның белгiлi бiр функцияларын аурулардың алдын алу, оларды диагностикалау, емдеу, қалпына келтiру, сондай-ақ оларды түзету мақсатымен белгiлi бiр уақыт iшiнде өзгертетiн немесе қолдайтын медициналық техника;

      45) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық және емдеу iс-шараларын жүргiзу үшiн пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығындық, таңу және тiгiн материалдары, бекiтетiн таңғыштар мен құралдар, көзге салынатын және көру қабiлетiн түзейтiн линзалар, диагностикалық реагенттер;

      46) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиiмдiлiгi - профилактикалық, диагностикалық және (немесе) емдiк әсер жетiстiгiн қамтамасыз ететiн сипаттамалар жиынтығы;

      47) медициналық техника - аурулардың профилактикалық, диагностикалау, емдеу, медициналық сауықтыру, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшiн жекелеген, кешендi немесе жүйелi түрде медициналық мақсатта қолданылатын аппараттар, жабдықтар, аспаптар, құрылғылар, соның iшiнде сериямен өндiрiлетiн протездер мен импланттар;

      48) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауiпсiздiк сыныбы - бұйымдарды пайдаланатын пациенттердiң, қызметкердiң және өзге де адамдардың денсаулығына зиян тигiзетiн ықтимал қауiп-қатер деңгейiне байланысты белгiлi бiр сыныпқа жатқызылған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы;

      49) негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттар - нормативтiк құжаттар талаптарына сай келетiн, қауiпсiздiгi мен тиiмдiлiгi бойынша қолданыстағы ұқсастарының алдында басымдықтары бар, ауруларды емдеу кезiнде мейлiнше жиi қолданылатын дәрiлiк заттар;

      50) парафармацевтиктер - құрамында емдiк мөлшердегi дәрiлiк заттар бар биологиялық белсендi қоспалар;

      51) патенттелген дәрiлiк заттар - пайдалану құқығы Қазақстан Республикасының патенттiк заңнамасымен қорғалатын бiрегей дәрiлiк заттар;

      52) серия - бiр технологиялық цикл нәтижесiнде алынған бiр тектi дәрiлiк заттың белгiлi бiр саны;

      53) серия нөмiрi - өндiрiстiк және бақылау операцияларының серияны өзiндiк түрде сәйкестендiруге және толық тiзбектiлiгiн анықтауға мүмкiндiк беретiн цифрлық, әрiптiк немесе әрiптiк-цифрлық белгiлеу;

      54) фармакологиялық зат - өзiндiк белгiленген фармакологиялық белсендiлiгi бар, клиникалық сынаулар объектiсi болып табылатын биологиялық белсендi зат немесе биологиялық белсендi заттар қоспасы;

      55) фармакопеялық құжат - дәрiлiк заттарға, оларды сынау көрсеткiштерi мен әдiстерiне қойылатын талаптардың кешенiн белгiлейтiн құжат;

      56) фармацевтикалық қызмет - денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгiн, тиiмдiлiгi мен сапасын қамтамасыз етудi, дәрiлiк заттардың өндiрiсiн, жасалуын, жойылуын және өткiзiлуiн (бөлiнуiн) қамтитын қызмет;

      57) фармацевтикалық тексеру актiсi - дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъект қызметiнiң Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестiгiн немесе сәйкес еместiгiн тексеру нәтижелерi бойынша мемлекеттiк органның немесе оның аумақтық бөлiмшелерiнiң лауазымды адамы жасайтын құжат.

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

**2-бап. Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар**

**туралы заңдары**

      1. Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңдары Қазақстан Республикасының Конституциясына негiзделедi, осы Заңнан және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтiк құқықтық актiлерiнен тұрады.

      2. Егер Қазақстан Республикасы бекiткен халықаралық шартта осы Заңдағыдан өзге ережелер белгiленсе, онда халықаралық шарттың ережелерi қолданылады.

**3-бап. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы**

**мемлекеттiк саясаттың негiзгi принциптерi**

      Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк саясаттың негiзгi принциптерi:

      1) дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк реттеу жолымен Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау;

      2) азаматтардың қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк көмек алу құқықтарының теңдiгiн қамтамасыз ету;

      3) тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемi шеңберiнде халықты негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттармен қамтамасыз ету;

      4) отандық талдамаларды мемлекеттiк қолдау және сапалы, бәсекеге қабiлеттi, бiрiншi кезекте негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттар өндiрiсiн дамыту;

      5) дәрiлiк заттарды ұтымды пайдалану;

      6) дәрiлiк заттар айналымы саласында ғылым, техника және әлемдiк тәжiрибе жетiстiктерiн пайдалану;

      7) мамандардың бiлiктiлiгiн арттыру, жоғары оқу орнынан кейiнгi бiлiмнiң оқу бағдарламаларын жетiлдiру және дәрiлiк заттар айналымы саласындағы қызметтi жүзеге асыратын жеке тұлғаларды мерзiмдiк аттестаттау болып табылады.

*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. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы қатынастарды**

**мемлекеттiк реттеу**

      Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен дәрiлiк заттар айналымы саласындағы қатынастарды мемлекеттiк реттеу:

      1) дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу;

      2) фармацевтикалық қызметтерді лицензиялау;

      3) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы техникалық реттеу;

      4) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын жеке тұлғаларды аттестаттау;

      5) фармацевтикалық қызметтi мемлекеттiк қадағалау мен бақылау;

      6) дәрiлiк заттардың бағаларын мемлекеттiк 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 Үкiметiнiң құзыретi**

      Қазақстан Республикасының Үкiметi:

      1) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк саясаттың негiзгi бағыттарын әзiрлейдi;

      2) дәрiлiк заттар айналымы саласында бағдарламалар әзiрлейдi және олардың iске асырылуын қамтамасыз етедi;

      3) фармацевтикалық қызмет түрлерiн лицензиялау кезiндегi бiлiктiлiк талаптарын бекiтедi ;

      4) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк органды айқындайды;

      5) алып тасталды

      6) дәрiлiк заттардың мемлекеттiк резервiн құрады және оларды төтенше жағдайлардың алдын алу және жою үшiн бөледi;

      7) дәрiханалардың, дәрiхана қоймаларының санатын және құрылымын айқындау тәртiбiн бекiтедi ;

      7-1) дәрiлiк заттардың айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру ережесiн бекiтедi;

      8) азаматтарды дәрiлiк заттармен қамтамасыз ету тәртiбiн айқындайды;

      8-1) тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн көрсету үшiн тауарлар мен қызметтер көрсетудi сатып алуды ұйымдастырудың және өткiзудiң тәртiбiн айқындайды ; P090134

      8-2) Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өтпеген дәрiлiк заттарды iзгiлiк көмек ретiнде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындайды;

      9) *алып тасталды*

       10) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттердi бекiтедi.

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

**6-бап. Уәкiлеттi органның құзыретi**

Уәкiлеттi орган :

      1) дәрiлiк заттар айналымы саласында азаматтардың денсаулығын сақтаудың бiртұтас мемлекеттiк саясатын жүргiзедi және iске асырады;

      2) фармацевтика ғылымын дамытудың негiзгi бағыттарын айқындайды және бекiтедi;

      3) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы нормативтiк құқықтық актiлер мен нормативтiк құжаттарды әзiрлейдi және бекiтедi;

      4) фармацевтика қызметiн жүзеге асыратын мамандарды қайта даярлау, олардың бiлiктiлiгiн арттыру мен мерзiмдiк аттестаттау тәртiбiн айқындайды ;

      5) дәрiлiк заттардың адам денсаулығына нормативтiк құжаттарда көрсетiлмеген қауiптi жанама әсерi анықталған жағдайда, оларды мемлекеттiк тiркеудiң, қайта тiркеудiң және мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алудың тәртiбiн айқындайды ;

      6) дәрiлiк заттардың сапасы мен қауiпсiздiгiн бақылау жөнiндегi нормативтiк-техникалық құжаттарды жасау ережелерiн бекiтедi ;

      7) Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк фармакопеясын бекiтедi;

      8) Халықаралық фармакопеялардың жекелеген стандарттарын, сондай-ақ шет мемлекеттердiң дәрiлiк заттарына арналған фармакопеялық құжаттарды және басқа да нормативтiк-техникалық құжаттарды тану туралы шешiм шығарады;

      9) дәрiлiк заттарды негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттарға жатқызудың тәртiбiн айқындайды;

      10) тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемi шеңберiнде халықты қамтамасыз ету үшiн негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттардың тiзiмiн бекiтедi ;

      11) оларды амбулаториялық емдеу кезiнде дәрiлiк заттар мен мамандандырылған емдiк тағам рецептер бойынша тегiн әрi жеңiлдiктi шарттармен босатылатын аурулардың түрлерi мен халықтың жекелеген санаттарының тiзбесiн бекiтедi ;

      12) тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн көрсету үшiн тауарлар мен қызметтер көрсетудi сатып алу жөнiндегi тендерлiк құжаттаманы бекiтедi;

      13) тиiмдiлiгiне, қауiпсiздiгi мен сапасына сараптама жүргiзу үшiн Қазақстан Республикасының аумағында айналымда жүрген дәрiлiк заттарды алып қою ережесiн әзiрлейдi және бекiтедi;

      14) дәрiлiк заттарға рецепт беру, оларды есепке алу және босату  ережелерiн бекiтедi;

      15) бiрегей дәрiлiк заттың атауын бекiтудiң тәртiбiн айқындайды;

      16) дәрiлiк заттарды дәрiгердiң рецептiмен және рецептiсiз босатылатын дәрiлiк заттар тiзбесiне жатқызу өлшемдерiн айқындайды ;

      17) халыққа медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек көрсету дәрi қобдишасының құрамын бекiтедi ;

      18) дәрiлiк заттар мониторингiнiң тәртiбiн айқындайды ;

      19) тәуелсіз сараптама жүргізу тәртібін айқындайды;

      20) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы республикалық ақпараттық және коммуникациялық жүйелердiң құрылуын және олардың жұмыс iстеуiн қамтамасыз етедi;

      21) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттердi әзiрлейдi.

*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. Мемлекеттiк органның функциялары**

Мемлекеттiк орган :

      1) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы бағдарламаларды iске асырады;

      2) дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеудi, қайта тiркеудi, сондай-ақ дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi кейiннен керi қайтарып алып, мемлекеттiк тiркеудiң қолданылуын тоқтата тұруды жүзеге асырады, Қазақстан Республикасы дәрiлiк заттарының мемлекеттiк тiзiлiмiн жүргiзедi;

      3) дәрiлiк заттар айналымы саласында дәрiханалық және басқа да практикалардың халықаралық стандарттарын енгiзу жөнiнде шаралар қабылдайды;

      4) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалардың фармацевтикалық қызметiн мемлекеттiк бақылауды жүзеге асырады ;

      5) дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру кезiнде дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъект қызметiнiң Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестiгi немесе сәйкес келмеуi туралы фармацевтикалық зерттеу актiсiн жасайды ;

      6) медициналық көмек көрсетудiң барлық деңгейлерiнде дәрiлiк заттардың тиiмдi пайдаланылуын бақылауды жүзеге асырады;

      7) дәрiлiк заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу мен әкетудi келiсудi жүзеге асырады ;

      8) уәкiлеттi орган бекiткен тәртiппен қосылған құн салығынан босатуға жататын денсаулық сақтау ұйымдары мен фармацевтикалық қызмет объектiлерiне жеткiзiлетiн тауарлардың мақсатқа сай пайдаланылуын растауды жүзеге асырады;

      9) дәрiлiк заттарға, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға салық салу және баға белгiлеу жөнiнде ұсыныстар енгiзедi;

      10) дәрiлiк заттарды өндiруге және көтерме сатуға байланысты қызметке және денсаулық сақтау жүйесiндегi есiрткi заттар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке: өндiруге, тасымалдауға, сатып алуға, сақтауға, бөлуге, өткiзуге, пайдалануға, жоюға, лицензиялар бередi және қолданылуын тоқтата тұрады;

      11) фармацевтикалық қызметте бiлiктiлiк талаптарының және оны лицензиялау ережелерiнiң сақталуын мемлекеттiк бақылауды жүзеге асырады;

      12) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердi аккредиттеудi жүзеге асырады;

*13) алып тасталды*

      14) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын мамандарды бес жылда бiр рет кезеңдiлiкпен кәсiби бiлiктiлiкке аттестаттауды жүргiзедi;

      15) фармацевтикалық қызметкерлерге бiлiктiлiк санатын бередi;

      16) дәрiлiк заттар жарнамасына рұқсат берудi жүзеге асырады және оның жүзеге асырылуын бақылауды жүргiзедi ;

      17) дәрiлiк заттар айналымы саласында сараптама жүргiзудi бақылауды жүзеге асырады;

      18) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мониторингтi жүзеге асырады;

      19) фармацевтикалық бiлiмi бар мамандар қатарынан тәуелсiз сарапшылардың деректер банкiн қалыптастырады;

      20) дәрiлiк заттарды сынауды және (немесе) зерттеудi жүзеге асыратын аккредиттелген сынақ зертханаларының тiзбесiн айқындайды;

      21) консультативтiк-кеңесшi және сараптама комиссияларын құрады;

      22) фармацевтикалық қызмет мәселелерi бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтiнiштерiн қарайды;

      23) дәрiлiк заттардың сапасы мен қауiпсiздiгiн бақылау жөнiндегi фармакопеялық құжаттарды және басқа да нормативтiк-техникалық құжаттарды бекiтедi , сондай-ақ дәрiлiк заттар өндiрiсiнiң технологиялық регламенттерiн келiседi , олардың есепке алынуы мен жүйеленуiн жүргiзедi;

      24) өз құзыретi шегiнде дәрiлiк 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. Жергiлiктi мемлекеттiк басқару органдарының**

**дәрiлiк заттар айналымы саласындағы құзыретi**

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

      1) уәкiлеттi органмен келiсiм бойынша азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық емдеу кезiнде тегiн әрi жеңiлдiктi шарттармен дәрiлiк заттарды қосымша беру туралы шешiм қабылдайды;

      2) *алып тасталды*

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

      1) аймақтық бағдарламалардың iске асырылуын қамтамасыз етедi;

      2) дәрiханалардың (алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететiн мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәрiхана пункттерiнiң) мемлекеттiк жүйесiн дамыту және дәріхана қоймаларын құру жөнiнде шаралар қабылдауға құқылы;

      3) *алып тасталды*

      4) облыстардың (республикалық маңызы бар қаланың, астананың) денсаулық сақтауды мемлекеттiк басқарудың жергiлiктi органдарына ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдары үшiн:

      негiзгi (өмiрлiк маңызы бар) дәрiлiк заттар, медициналық техника мен медицинаға арналған бұйымдар;

      туберкулезге қарсы, диабетке қарсы дәрiлiк заттар, онкологиялық аурулар үшiн химиялық препараттар, бүйрегiнiң мүкiсi бар және бүйрегiн ауыстырғаннан кейiнгі аурулар үшiн дәрiлiк заттар, диализаторлар және жұмсайтын материалдар;

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

      5) дәрiлiк заттарды дайындауға және бөлшек саудамен өткiзуге байланысты фармацевтикалық қызметке лицензия бередi және лицензияның қолданылуын тоқтата тұрады.

      3. Бюджет қаражаты есебiнен дәрiлiк заттарды бiр орталықтан сатып алған жағдайда, облыстардың (республикалық маңызы бар қаланың, астананың) денсаулық сақтау саласындағы жергiлiктi мемлекеттiк басқару органдары конкурсты ұйымдастырушылар болып белгiленедi.

      4. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн көрсету үшiн 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 енгiзiледi), 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. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк**

**бақылауды жүзеге асыратын уәкiлеттi органның**

**лауазымды адамдары**

      1. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыратын уәкiлеттi органның лауазымды адамдары:

      1) Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттiк фармацевтика инспекторы;

      2) Қазақстан Республикасының мемлекеттiк фармацевтика инспекторлары;

      3) тиiстi облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша бас мемлекеттiк фармацевтика инспекторлары;

      4) тиiстi облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша мемлекеттiк фармацевтика инспекторлары.

      2. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар жоғары фармацевтикалық бiлiмi бар Қазақстан Республикасының азаматтары болуға тиiс.

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

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

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

      6. Тиiстi облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша бас мемлекеттiк фармацевтика инспекторлары Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиiстi облыстар (астана, республикалық маңызы бар қала) бойынша мемлекеттiк 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. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк**

**бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын**

**мемлекеттiк органның және оның аумақтық**

**бөлiмшелерiнiң лауазымды адамдарының құқықтары**

      1. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдардың:

      1) Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңдарының нормалары талаптарының орындалуын тексеру мақсатымен, фармацевтикалық қызмет жүзеге асырылатын объектiлерге кедергiсiз баруға;

      2) Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңдарының талаптарын бұзушылықты жою туралы дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлерге нұсқамалар беруге;

      3) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлерден дәрiлiк заттар айналымы мәселелерi жөнiнде ақпарат, есептiлiк сұратып алуға;

      4) дәрiлiк заттардың үлгiлерiн capaптaмa жүргiзу үшiн оны жүргiзуге қажеттi көлемдерде жеткiлiктi және одан аспайтын мөлшерде осы өнiмнiң құнын өтемей алып қоюға;

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

      6) Қазақстан Республикасының аумағына жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзiмi өткен және Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтiн басқа да дәрiлiк заттарды әкелуге, өндiруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткiзуге тыйым салу туралы ұйғарымдар беруге;

      7) фармацевтикалық қызметтiң лицензиясының күшiн тоқтата тұру туралы ұсыныс енгiзуге;

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

      2. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдардың өз өкiлеттiктерi шегiнде қабылдаған шешiмдерi фармацевтикалық қызметтi жүзеге асырушы барлық жеке және заңды тұлғалардың орындауы үшiн мiндеттi және жоғары тұрған мемлекеттiк органда және (немесе) лауазымды тұлғаға немесе сотта шағымдалуы мүмкiн.

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

**11-бап. Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк**

**бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын**

**мемлекеттiк органның немесе оның аумақтық**

**бөлiмшелерiнiң лауазымды адамдарының мiндеттерi**

      Дәрiлiк заттар айналымы саласында мемлекеттiк бақылау мен қадағалауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар:

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

      2) дәрiлiк заттардың айналымы саласында мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру кезiнде жеке және заңды тұлғалармен өзара iс-қимыл жасауға;

      3) өз құзыретi шегiнде Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңдары талаптарының бұзылу фактiлерi туралы мемлекеттiк органдарды хабардар етуге;

      4) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы хаттама жасауға;

      5) дәрiлiк заттар айналымы мәселелерi бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтiнiштерiн қарауға және тиісті шаралар қолдануға;

      6) Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес өзге де мiндеттердi орындауға мiндеттi.

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

**12-бап. Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу және**

**қайта тiркеу**

      1. Мыналарды:

       1) дәрiлiк нысаны, мөлшерi, орамы көрсетiле отырып, бiрегей, сондай-ақ қайта өндiрiлген (генериктер) дәрiлiк заттарды;

      2) Қазақстан Республикасына әкелiнетiн дәрiлiк заттардың балк-өнiмдерiн;

      3) дәрiлiк нысаны, мөлшерi, орамы көрсетiле отырып, бұрын Қазақстан Республикасында тiркелген дәрiлiк заттардың жаңа құрамаларын;

      4) бұрын Қазақстан Республикасында тiркелген, бiрақ басқа өндiрушi ұйымдар өндiрген, сондай-ақ жаңа мөлшермен, жаңа орамымен, жаңа орамасымен, көмекшi заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндiрiлген басқа дәрiлiк нысандардағы дәрiлiк заттарды қоса алғанда Қазақстан Республикасында өндiрiлген, сондай-ақ оның аумағына әкелiнетiн дәрiлiк заттар;

      5) парафармацевтиктер мемлекеттiк тiркеуге және қайта тiркеуге жатады.

      2. Мемлекеттiк тiркеу мерзiмi өтiсiмен дәрiлiк заттар Қазақстан Республикасында қайта тiркеуге жатады.

      3. Мемлекеттiк тiркеудiң және қайта тiркеудiң мiндеттi шарты дәрiлiк заттың сараптамасын жүргiзу болып табылады.

      Сараптаманы уәкiлеттi орган белгiлейтiн, дәрiлiк зат әзiрлеуге және өндiрiсiне тiкелей қатыспаған ұйымдар жүргiзедi.

      Өндiру жағдайларын бағалау дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу кезiнде өтiнiш берушiнiң есебiнен өндiрушi кәсiпорынға бару арқылы уәкiлеттi орган айқындаған тәртiппен жүзеге асырылуы мүмкiн.

      Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу және қайта тiркеу кезiндегi дәрiлiк заттың сараптамасын жүргiзуге байланысты шығыстарды өтiнiм берушiлер мойнына алады.

      4. Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден және қайта тiркеуден өтпеген дәрiлiк заттарды өндiруге, сақтауға, өткiзуге және медициналық практикада қолдануға тыйым салынады.

      5. Дәрiлiк заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өткен дәрiлiк субстанциядан өндiрiледi және дайындалады.

      6. Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен тiркелмеген дәрiлiк заттарды тек клиникалық зерттеулер жүргiзу үшiн пайдалануға рұқсат етiледi.

      7. Дәрiгерлердiң рецептiлерi бойынша дәрiханаларда дайындалған дәрiлiк түрлер (препараттар) мемлекеттiк тiркеуге жатпайды.

      8. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу және қайта тiркеу туралы өтiнiштi дәрiлiк затты әзiрлеушi, өндiрушi немесе олардың сенiмдi өкiлдерi жазбаша түрде бередi.

      Өтiнiшке тiзбесiн уәкiлеттi орган айқындайтын қажеттi құжаттар қоса берiледi.

      9. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу, қайта тiркеу және тiркеу куәлiгiнiң телнұсқасы берiлгенi үшiн Қазақстан Республикасының салық заңдарында белгiленген тәртiппен алым алынады.

      10. Дәрiлiк затты тiркеу кезiнде оның сапасының, қауiпсiздiгiнiң және тиiмдiлiгiнiң ұсынылған нормативтiк құжаттарда көрсетiлген нормаларға сәйкессiздiгi анықталған жағдайда, сараптама кезiнде өтiнiш берушiге дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеуден және қайта тiркеуден бас тартылуы мүмкiн.

      11. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу және қайта тiркеу нәтижелерi бойынша уәкiлеттi орган белгiлеген үлгiде мемлекеттiк тiркеу туралы куәлiк берiледi.

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

**13-бап. Дәрiлiк заттарды сертификаттау**

      1. Қазақстан Республикасының аумағында өндiрiлген де, Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнетiн де дәрiлiк заттар Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен сәйкестiгiн мiндеттi растауға жатады.

      2. Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өтпеген дәрiлiк заттарды сәйкестiгiн 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. Дәрiлiк заттар айналысы саласындағы**

**мемлекеттiк бақылау**

      1. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердiң Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн нормативтiк құқықтық актiлердi, стандарттардың, ережелер мен нормалардың сақтауын белгiлеу мақсатында уәкiлеттi органның лауазымды адамдары жүзеге асырады.

      2. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылау:

      1) дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгiн, тиiмдiлiгiн және сапасын қамтамасыз ету мақсатында, сондай-ақ анонимдiк хабарларды қоспағанда, оның iшiнде халықтың денсаулығы мен ұлттық қауiпсiздiкке қауiптi дереу жоюды талап ететiн шағымдар, өтiнiштер және басқа да ресми қатынастар түрлерi бойынша тексерулер;

      2) бұзушылықтарды жоюға және уәкiлеттi органның лауазымды адамдары берген нұсқамаларды орындауға бағытталған iс-шараларды жүргiзу жолымен жүзеге асырылады.

      Бақылаушы органның шешiм қабылдауы үшiн қажеттi қосымша ақпарат алу мақсатында үшiншi тұлғаларға қатысты тексеру жүргiзуге рұқсат етiледi.

*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 дәрiлiк заттар айналымы саласындағы**

**құқықтары**

      1. Қазақстан Республикасы азаматтарының:

      1) қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк көмекке;

      2) Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемi шеңберiнде дәрiлiк заттармен қамтамасыз етiлуге;

      3) медицина және фармацевтика қызметкерлерiнiң дәрiлiк заттарды дұрыс тағайындамауынан, өткiзбеуiнен және қолданбауынан өздерiнiң денсаулығына келтiрiлген зиянның өтелуiне;

      4) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлерден тағайындалатын және өткiзiлетiн дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгі, тиiмдiлiгі және сапасы туралы толық ақпарат алуға;

      5) дәрiлiк көмектiң және дәрiлiк заттардың қауіпсiздiгі, тиiмдiлiгі және сапасы туралы ақпарат алу үшiн уәкiлеттi және мемлекеттiк органдарға, сондай-ақ тәуелсiз сараптама ұйымдарына жүгiнуге;

      6) осы Заңның 16-бабының 2) тармақшасында көзделген жағдайларды қоспағанда, қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi және сапасы күмәндi болған жағдайда дәрiлiк затты қолданудан бас тартуға;

      7) Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де құқықтары бар.

      2. Дәрiлiк заттар азаматтардың жекелеген санаттарына және аурулар түрлерi бойынша тегiн және жеңiлдiктi шарттармен берiледi. Аурулар түрлерiнiң, азаматтар санаттарының және дәрiлiк заттардың тiзбесiн уәкiлеттi орган айқындайды.

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

**16-бап. Азаматтардың дәрiлiк заттар айналымы саласындағы**

**мiндеттерi**

      Қазақстан Республикасының азаматтары:

      1) Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы заңдарын сақтауға;

      2) Қазақстан Республикасының Yкiметi айқындайтын, төңірегіндегілер үшiн қаупi бар аурулар тiзбесiне кiретiн аурулар бойында бар деп белгiленген жағдайда, дәрiлiк заттарды қабылдауға мiндетті.

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

**17-бап. Дәрiлiк заттарды әзiрлеу**

      1. Дәрiлiк заттар әзiрлеу мақсаты қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттар жасау болып табылады.

      2. Дәрiлiк затты әзiрлеушiнiң құқықтары Қазақстан Республикасының патенттiк заңдарымен қорғалады.

**18-бап. Биологиялық белсендi заттардың клиникаға дейiнгi**

**сынаулары және (немесе) зерттеулерi**

      1. Клиникаға дейiнгi сынаулардың және (немесе) зерттеулердiң

мақсаты ғылыми әдiстермен биологиялық белсендi заттардың фармакологиялық белсендiлiгi мен қауiпсiздiгiнiң бағалауларын және дәлелдемелерiн алу болып табылады.

      2. Мемлекеттiк орган фармакологиялық және дәрiлiк заттардың клиникаға дейiнгi сынауларын және (немесе) зерттеулерiн жүргiзу туралы шешiм қабылдайды.

      3. Клиникаға дейiнгi сынаулар уәкiлеттi орган белгiлеген тәртiппен өткiзiледі.

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

**19-бап. Фармакологиялық және дәрiлiк заттардың**

**клиникалық зерттеулерi және (немесе)**

**сынаулары**

      1. Фармакологиялық және дәрiлiк заттарды клиникалық зерттеулердiң және (немесе) сынаулардың мақсаты олардың қауiпсiздiгi мен тиiмдiлiгiнiң бағалауларын және дәлелдемелерiн ғылыми әдiстермен алу болып табылады.

      2. Мемлекеттiк орган фармакологиялық және дәрiлiк заттардың клиникалық зерттеулерiн және (немесе) сынауларын жүргiзу туралы шешiм қабылдайды.

      3. Клиникалық сынаулар уәкiлеттi орган белгiлеген тәртiппен өткiзiледi.

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

**20-бап. Фармакологиялық және дәрiлiк заттың клиникалық**

**зерттеулерiне және (немесе) сынауларына**

**қатысатын емделушiнiң құқықтары**

      1. Емделушiнiң фармакологиялық және дәрiлiк заттың клиникалық зерттеулерiне және (немесе) сынауларына қатысуы ерiктi болып табылады және оның жазбаша келiсiмi негiзiнде жүзеге асырылады.

      2. Емделушiге клиникалық зерттеу және (немесе) сынау басталғанға дейiн:

      1) фармакологиялық немесе дәрiлiк зат және оның клиникалық зерттелуiнiң мәнi туралы;

      2) фармакологиялық немесе дәрiлiк заттың қауiпсiздiгi және тиiмдiлiгi, сондай-ақ денсаулығына тигiзер қатер дәрежесi туралы;

      3) фармакологиялық және дәрiлiк заттың оның денсаулығына  күтпеген әсерi жағдайындағы iс-қимылдар туралы;

      4) оның денсаулығын сақтандыру шарттары туралы ақпарат ұсынылуға тиiс.

      3. Емделушi фармакологиялық және дәрiлiк заттың клиникалық зерттеулерiне және (немесе) сынауларына қатысудан оның кез-келген сатысында бас тартуға құқылы.

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

      1) зерттелетiн дәрiлiк зат тек балаларды емдеуге ғана арналған немесе клиникалық сынаулардың мақсаты кәмелеттiк жасқа толмағандарды емдеуге арналған дәрiлiк затты неғұрлым дұрыс мөлшерлеу туралы деректердi алу болып табылатын жағдайларды қоспағанда, кәмелеттiк жасқа толмағандарға жүргiзуге тыйым салынады. Соңғы жағдайда дәрiлiк заттарды клиникалық сынауларды кәмелеттiк жасқа толмағандарға жүргiзу алдында олар кәмелеттiк жасқа толған азаматтарға жүргiзiлуге тиiс. Дәрiлiк заттарды клиникалық сынауларды кәмелеттiк жасқа толмаған азаматтарға жүргiзген кезде, олардың заңды өкiлдерiнен жазбаша келiсiм алу қажет. Заңды өкiлдерi жоқ кәмелеттiк жасқа толмағандарға дәрiлiк заттарды клиникалық сынауларды жүргiзуге тыйым салынады;

      2) қажеттi ақпарат дәрiлiк заттарды жүктi әйелдерге клиникалық сынаулар кезiнде ғана алынатын және жүктi әйел мен ұрыққа зиян келтiру қаупi мүлдем жоқ кезде ғана жүктi әйелдерге арналған дәрiлiк заттарды клиникалық сынаулар жүргiзу жағдайларын қоспағанда, жүкті әйелдерге;

      3) әскери қызметшiлерге;

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

      5) психикасы бұзылғандарды (ауруларды) емдеуге арналған дәрiлiк заттарды психикасы бұзылғандарға (ауыратындарға) клиникалық сынауларды қоспағанда, сот әрекетке қабiлетсiз деп таныған адамдарға жүргiзуге тыйым салынады.

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

**21-бап. Дәрiлiк заттардың жанама әсерлерiнiң мониторингi**

      1. Дәрiлiк заттар жанама әсерлерiнiң мониторингi медицина және фармацевтика ұйымдарында уәкiлеттi орган бекiткен тәртiппен жүргiзiледi.

      2. Денсаулық сақтау субъектiлерi мемлекеттiк органға дәрiлiк заттың басқа дәрiлiк заттармен өзара әрекеттесу ерекшелiктерiнiң байқалу фактiлерi туралы және жанама әсерлерi, соның iшiнде дәрiлiк затты қолдану жөнiндегi нұсқаулықта көрсетiлмеген жанама әсерлерi туралы жазбаша хабарлауға мiндеттi.

      3. Осы баптың 2-тармағының талаптары сақталмаған жағдайда денсаулық сақтау субъектiлерi Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген жауапкершiлiкте 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. Дәрiлiк заттар өндiрiсi**

      1. Дәрiлiк заттар өндiрудi техникалық регламенттерге және оларды өндiрудi стандарттау жөнiндегi нормативтiк құжаттарға сәйкес дәрiлiк заттарды өндiру құқығына лицензия алған дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады.

      2. Мыналарға:

      1) дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу кезiнде сараптама жүргiзу үшiн алынған дәрiлiк заттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өтпей;

      2) Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен дәрiлiк заттар өндiрiсi құқығына лицензия алынбай;

      3) дәрiлiк заттар өндiрiсiн ұйымдастыру мен сапасын бақылаудың мемлекеттiк орган бекiткен ережелерiн бұза отырып жүзеге асырылатын дәрiлiк заттар өндiрiсiне тыйым салынады.

      3. Патенттелген дәрiлiк заттардың өндiрiсiмен өткiзiлуi Қазақстан Республикасының патент заңдарына сәйкес жүзеге асырылады.

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

**23-бап. Дәрiлiк затты таңбалау**

      1. Егер iшкi және сыртқы орамдарда жақсы оқылатын қарiптермен мемлекеттiк тiлде және орыс тiлiнде:

      1) дәрiлiк заттың атауы және оның халықаралық патенттелмеген атауы;

      2) дәрiлiк заттар өндiрiсi жөнiндегi ұйымның атауы;

      3) серия нөмiрi мен дайындалған күнi;

      4) қолдану әдiсi;

      5) мөлшерi мен орамдағы мөлшерiнiң саны;

      6) жарамдылық мерзiмi;

      7) беру шарттары;

      8) сақтау шарттары;

      9) дәрiлiк заттарды қолдану кезiндегi сақтандыру шаралары көрсетiлсе, дәрiлiк заттар айналымға түседi.

      2. Дәрiлiк заттың орамында мынадай жазулардың бар болуы мiндеттi:

      балаларға арналған дәрiлiк заттарда - "Балалар үшiн";

      клиникалық зерттеулерге және (немесе) сынауларға арналған дәрiлiк заттарда - "Клиникалық зерттеулер үшiн";

      гомеопатиялық дәрiлiк заттарда - "Гомеопатиялық";

      Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен радиациялық бақылаудан өткен және қауiпсiз деп танылған дәрiлiк өсiмдiк шикiзатында - "Өнiм радиациялық бақылаудан өткен және қауiпсiз";

      Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен бақылаудан өткен және қауiпсiз деп танылған, қаннан, қан плазмасынан, сондай-ақ адам ағзалары мен тiнiнен алынған дәрiлiк заттарда - "Препарат бақылаудан өткен және парентералды жолмен берiлетiн вирустарға, соның iшiнде адамның иммунитет тапшылығы вирустарына (1 және 2 түрiне) және В мен С гепатиттерiне қатысты қауiпсiз".

      3. Иммунобиологиялық дәрiлiк заттардың орамдарында - шығу тегi (олардың қандай жануардың қанынан, ағзаларынан және тiндерiнен алынғаны) вакциналарда - вирустар мен бактериялардың көбеюi үшiн пайдаланылған қорек ортасы көрсетiлуге тиiс.

      4. Таңбалау және оған өзге де талаптар белгiлеу тәртiбi Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалады .

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

**24-бап. Дәрiлiк затты қолдану жөнiндегi нұсқаулық**

      1. Дәрiлiк заттар айналымға мемлекеттiк орган бекiткен, мемлекеттiк тiлде және орыс тiлiнде жазылған медициналық қолдану жөнiндегi нұсқаулығымен бiрге түсуге тиiс.

      Медициналық қолдану жөнiндегi нұсқаулықтың мәтiнiн жасау тәртiбiн уәкiлеттi орган айқындайды .

      2. Дәрiлiк затты қолдану жөнiндегi нұсқаулықтың мәтiнi ақпараты қысқартылмай тұтынушылар үшiн дәрілік заттың орамында орналастырылуы мүмкiн.

      3. алып тасталды

*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. Дәрiлiк заттарды дайындау**

      Мемлекеттiк орган бекiткен ережелерге сәйкес дәрiлiк заттар дайындауға лицензиясы бар, дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер дәрiлiк заттар дайындауды жүзеге асырады.

**26-бап. Дәрiлiк заттарды көтерме және бөлшек**

**саудада өткiзу**

      1. Дәрiлiк заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын дәрiхана қоймаларында және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймаларында дәрiлiк заттарды көтерме саудада өткiзуге лицензия алған дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады.

      2. Дәрiлiк заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын дәрiханаларда, оптика дүкендерiнде, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерiнде дәрiлiк заттарды бөлшек саудамен өткiзуге лицензия алған дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады.

      Алғашқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететiн мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәрiхана пункттерiнде дәрiлiк заттарды бөлшек саудада сатуға жол берiледі.

      3. Мынадай:

      1) Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өтпеген;

      2) сапасы Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiптегi сәйкестiк сертификатымен расталмаған;

      3) Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтiн;

      4) жарамдылық мерзiмi өткен;

      5) осы баптың 5-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, медицина ұйымдарындағы медицина қызметкерлерiне;

      6) дәрiлiк заттарды уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрiлiк заттарды көтерме және бөлшек саудада өткiзуге тыйым салынады.

      4. Дәрiгердiң рецептiсi бойынша беруге арналған дәрiлiк заттарды рецептiсiз өткiзуге тыйым салынады.

      5. Аудан орталығынан шалғайдағы фармацевтикалық қызмет объектiлерi жоқ елдi мекендерде дәрiлiк заттарды бөлшек саудада өткiзу Қазақстан Республикасының Үкiметi белгiлеген тәртiппен жүзеге асырылады.

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

**26-1-бап. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн**

**көрсету үшiн дәрiлiк заттармен қамтамасыз ету**

      1. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдi көлемiн көрсету үшiн дәрiлiк заттармен қамтамасыз ету бекiтiлген дәрiлiк формулярға сәйкес және уәкiлеттi орган бекiткен тәртiппен Негiзгi (өмiрлiк маңызды) дәрiлiк заттар тiзiмiнiң шеңберiнде жүзеге асырылады.

      2. Дәрiлiк заттар халықаралық патенттелмеген атаулармен сатып алынады. Көп компоненттi дәрiлiк зат сатып алынған жағдайда оның құрамы көрсетiледi.

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

**27-бап. Дәрiлiк заттарды сақтау, тасымалдау және жою**

      1. Дәрiлiк заттар мемлекеттiк орган бекiткен ережелерге сәйкес олардың қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi және сапасының сақталуы қамтамасыз етiлетiн жағдайларда сақталады және тасымалданады.

      Дәрiлiк заттарды уақытша сақтау қоймасында техникалық регламенттермен белгiленген дәрiлiк заттарды сақтауға қойылатын талаптардың сақталуын қамтамасыз ететiн үй-жайлар, алаңдар, арнайы жабдықтар, жиhаздар, мүкәммал, өртке қарсы жабдықтар, құралдар болуға, сондай-ақ уәкiлеттi органның берген рұқсаты болуға тиiс.

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

      2. Дәрiлiк заттардың жарамдылық мерзiмiн ұзартуға тыйым салынады.

      3. Жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзiмi өткен және Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтiн басқа да дәрiлiк заттар өткiзуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледi және олар бұған иелiк ететiн дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiнiң жоюына жатады.

      4. Осы баптың 3-тармағында көрсетiлген дәрiлiк заттарды жою Қазақстан Республикасының Үкiметi белгiлеген тәртiппен 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. Дәрiлiк заттарды әкелу тәртiбi**

      1. Қазақстан Республикасында тiркелген дәрiлiк заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен жүзеге асырылады. P090056

      2. Қазақстан Республикасында мемлекеттiк тiркеуден өтпеген дәрiлiк заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етiлмейдi.

      3. Қазақстан Республикасында тiркелмеген дәрiлiк заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге:

      1) егер олар:

      мемлекеттiк тiркеуге;

      дәрiлiк субстанцияға рұқсат берiлмей, жиырма орамнан аспайтын көлемдегi дәрiлiк заттар көрмелерiн өткiзуге;

      сирек және (немесе) аса ауыр ауруларды жеке емдеуге;

      төтенше жағдайлардың салдарын жоюға;

      денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тiркелген, функционалдық өлшемдерi бойынша ұқсас үлгiсi жоқ медициналық техникамен жарақтандыруға арналса, мемлекеттiк органның рұқсаты бойынша жол берiледi;

      2) егер олар:

      емделуiне қажеттi санымен, Қазақстан Республикасы аумағына уақытша келген жеке тұлғаның дербес пайдалануына;

      Қазақстан Республикасы аумағына келетiн көлiк құралының бастапқы көмек дәрi қобдишасы құрамында жолаушыларды емдеуге арналса, мемлекеттiк органның рұқсатынсыз жол берiледi.

      4. Iзгiлiк көмек ретiнде арналған дәрiлiк заттар Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасы Үкiметi белгiлеген тәртiппен әкелiнедi.

      Қазақстан Республикасы Үкiметi айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттiк тiркеуден өтпеген дәрiлiк заттарды iзгiлiк көмек ретiнде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.

      5. Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнген, Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес келмейтiн дәрiлiк заттар заңдарда белгiленген тәртiппен тәркiлеуге және жоюға жатады.

      6. Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген тәртiппен Қазақстан Республикасының аумағына дәрiлiк заттар әкелудi:

      1) дәрiлiк заттар өндiрiсiне лицензиясы бар өндiрушi ұйымдар;

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

      3) осы Заңға сәйкес дәрiлiк заттарды әзiрлеу және мемлекеттiк тiркеу үшiн ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;

      4) клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргiзу үшiн және Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар өндiрушiлердiң көрмелерiне қатысу үшiн дәрiлiк заттар өндiрушi шетелдiк ұйымдар, олардың уәкiлеттi өкiлдiктерi немесе олардың сенiмдi жеке және заңды тұлғалары;

      5) медициналық қызметтi жүзеге асыру үшiн денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асыра алады.

      7. Қазақстан Республикасының аумағына дәрiлiк заттар әкелу кезiнде мемлекеттiк тiркеу күнi және нөмiрi көрсетiле отырып, әкелiнген дәрiлiк заттардың әрқайсысының мемлекеттiк тiркелуi туралы мемлекеттiк орган растаған мәлiметтер Қазақстан Республикасының кеден органдарына ұсынылуға тиiс.

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

**29-бап. Дәрiлiк заттарды әкету**

      1. Дәрiлiк заттар өндiрiсiне немесе көтерме саудамен өткiзуге лицензиясы бар жеке және заңды тұлғалар Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен Қазақстан Республикасының аумағынан дәрiлiк заттар әкетудi жүзеге асыра алады.

      2. Дәрiлiк заттар:

      1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететiн жеке тұлғалардың емделу курсына қажеттi санымен жеке пайдалануындағы;

      2) жолаушыларды емдеу үшiн, Қазақстан Республикасының аумағынан кететiн көлiк құралы бастапқы көмек дәрi қобдишасы құрамындағы дәрiлiк заттар Қазақстан Республикасының аумағынан лицензиясыз әкетiлуi мүмкiн.

**30-бап. Мемлекеттiк органның және оның аумақтық**

**бөлiмшелерiнiң Қазақстан Республикасының кеден**

**органдарымен өзара іс-қимылы**

      1. Мемлекеттiк орган және оның аумақтық бөлiмшелерi Қазақстан Республикасының кеден органдарына Қазақстан Республикасында тiркелген дәрiлiк заттардың тiзбесiн ұсынады.

      2. Қазақстан Республикасының кеден органдары дәрiлiк заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мемлекеттiк органға және оның аумақтық бөлiмшелерiне мәлiметтер бередi.

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

**31-бап. Дәрiлiк заттар туралы ақпарат**

      Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат етiлген жаңа дәрiлiк заттар туралы мемлекеттiк тiркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтiн дәрiлiк заттар туралы, мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрiгердiң рецептiсi бойынша берiлетiн дәрiлiк заттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлерiне арналған мамандандырылған баспа басылымдарында жарияланады.

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

**32-бап. Дәрiлiк заттардың жарнамасы**

      1. Дәрiлiк заттардың жарнамасы уәкiлеттi орган айқындаған тәртiппен берiлген рұқсат болған кезде жүзеге асырылады.

      2. Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы жарнамалауға оларды өндiруге және (немесе) өткiзуге лицензия, сондай-ақ олардың жарнамасына рұқсат болмаған кезде жол берiлмейдi.

      3. Дәрiгерлердiң рецептiлерi бойынша босатылатын, оның iшiнде құрамында есiрткi, психотроптық заттар мен прекурсорлар бap дәрiлiк заттардың жарнамасы медицина және фармацевтика қызметкерлерiне арналған мамандандырылған баспасөз басылымдарында ғана жүзеге асырыла алады.

      4. Дәрiлiк заттардың жарнамасында басқа дәрiлiк заттармен салыстыру, тұтынушылардың сенiмiн терiс пайдалану арқылы оларды жаңылыстыру, оның iшiнде дәрiлiк заттың құрамы, жасау тәсiлi, тұтыну қасиеттерi, құны (бағасы), қолданудың болжамды нәтижелерi, зерттеулер мен сынаулардың нәтижелерi сияқты сипаттамаларына қатысты жаңылыстыру болмауға тиiс.

      5. Мыналарға:

      1) Қазақстан Республикасында тiркелмеген дәрiлiк заттардың жарнамасына;

      2) дәрiгердiң рецептi бойынша босатылатын дәрiлiк препараттар үлгілерiн жарнамалау мақсатында таратуға;

      3) балаларға арналған дәрiлiк заттардан басқа, дәрiлiк заттардың жарнамасында балаларды, олардың бейнесi мен даусын пайдалануға;

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

      5) плакаттар, стендтер, жарық таблолар, билбордтар, транспаранттар, афишалар мен жарнаманы тұрақты орналастырудың өзге де объектiлерi түрiнде ұсынылған сыртқы (көрнекi) жарнаманы орналастыруға;

      6) дәрiлiк заттар туралы ақпаратты ғылыми немесе бiлiм беру мақсатында тарату жағдайларын қоспағанда, дәрiлiк заттарды тағайындауға уәкiлеттi медицина қызметкерлерiн жарнама таратушылар ретiнде 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 қауiпсiздiктiң жалпы**

**талаптары**

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

**32-1-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы**

**бұйымдарды мемлекеттiк тiркеу, қайта тiркеу**

**және олардың тiркеу деректерiне өзгерiстер**

**енгiзу**

      Осы Заңның 28-бабында көзделген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен мемлекеттiк тiркеуден, қайта тiркеуден 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**

      Уәкiлеттi орган мынадай себептердiң негiзiнде:

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

      2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану процесiнде конструкциясының ақауы, оларды қолдану қауiпсiздiгiне ықпал ете алатын әрекет ету тетiктерi, өндiрiстiк орындау анықталса;

      3) пациенттiң өмiрi мен денсаулығына зиян тигiзу мүмкiндiгi немесе оларды пайдаланудың тиiмсiздiгi туралы алынған деректердi зерттеу, талдау және бағалау негiзiнде;

      4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану қауiпсiздiгiне ықпал ете алатын, өндiрiстiң бекiтiлген технологиялық процесiн бұзу анықталса, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымына тыйым салуы немесе оны тоқтата тұруы мүмкiн.

**32-3-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы**

**бұйымдардың қауiпсiздiгiн жiктеу және қайта**

**жiктеу**

      1. Қазақстан Республикасында қолданылатын барлық медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар бұйымды пайдаланатын пациенттердiң, қызметкерлердiң және өзге де тұлғалардың денсаулығына ықтимал тәуекелдiң зиян келтiру дәрежесiне қарай қауiпсiздiк сыныптарына бөлiнедi.

      Қауiпсiздiк сыныптарының әрқайсысы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың топтары мен типтерiн қамтиды.

      2. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауiпсiздiгiн жiктеу ережелерiн уәкiлеттi орган әзiрлейдi.

      3. Өндiрушi Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауiпсiздiк сыныбына жатқызылуын өзi дербес анықтайды.

      4. Егер тiркелген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауiпсiздiк сыныбын қайта анықтауға негiздер пайда болса, өндiрушiнiң мемлекеттiк тiркеуден кейiн кемiнде екi жыл өткен соң қайта жiктеу рәсiмiн жүргiзуге құқығы бар.

      5. Уәкiлеттi орган медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жұмысының негiзiне алынған принциптердiң, құбылыстардың, медициналық әдiстемелердiң егжей-тегжейлi есептерiне негiзделген жiктеудiң қосымша түрлерiн енгiзе алады.

**32-4-бап. Диагностика немесе емдеу жүргiзуге арналған**

**медициналық техника мен медициналық мақсаттағы**

**бұйымдарды өндiруге қойылатын талаптар**

      Диагностика немесе емдеу жүргiзуге арналған медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндiру олардың қауiпсiздiгiн қамтамасыз етуге, олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдаланылуын көздеуге және диагностиканың немесе емдеудiң алынған нәтижелерiнiң түсiндiрiлуi кезiндегi пайдаланушының қателесу тәуекелiн болғызбауға тиiс.

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

**32-5-бап. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы**

**бұйымдар туралы ақпарат**

      1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар олардың қауiпсiздiгi мен сапасы туралы ақпараты бар медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөнiндегi (медициналық техниканы пайдалану жөнiндегi басшылық) нұсқаулықпен бiрге жүруге тиiс.

      Медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөнiндегi нұсқаулықты (медициналық техниканы пайдалану жөнiндегi басшылық) уәкiлеттi орган бекiткен талаптарға сәйкес әзiрлеушi жасайды.

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

**6-тарау. Қорытынды ережелер**

**33-бап. Дәрiлiк заттарды дұрыс тағайындамау, өткiзбеу**

**және қолданбау салдарынан адам денсаулығына**

**келтiрiлген зиянды өтеу**

      Дәрiлiк заттарды дұрыс тағайындамау, өткiзбеу және қолданбау салдарынан адам денсаулығына келтiрiлген зиянды адам денсаулығына зиян келтiрген жеке және заңды тұлғалар Қазақстан Республикасының заңдарында белгiленген тәртiппен өтейдi.

**34-бап. Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар туралы**

**заңдарын бұзғаны үшiн жауаптылық**

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

**35-бап. Осы Заңды қолданысқа енгiзу тәртiбi**

      1. Осы Заң ресми жарияланған күнiнен бастап қолданысқа енгiзiледi.

      2. Қазақстан Республикасы Президентiнiң "Дәрiлiк заттар туралы" 1995 жылғы 23 қарашадағы N 2655 заң күшi бар Жарлығының (Қазақстан Республикасы Жоғарғы Кеңесiнiң Жаршысы, 1995 ж., N 22, 137-құжат; Қазақстан Республикасы Парламентiнiң Жаршысы, 2001 ж., N 24, 338-құжат) күшi жойылды деп танылсын.

*Қазақстан Республикасының*

*Президентi*

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