

Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасының Заңы 2015 жылғы 6 сәуірдегі № 299-V ҚРЗ

Р Қ А О - н ы ң е с к е р т п е с і !

Осы Заңның қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз.

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

1. 2007 жылғы 15 мамырдағы Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2007 ж., № 9, 65-құжат; № 19, 147-құжат; № 20, 152-құжат; № 24, 178-құжат; 2008 ж., № 21, 97-құжат; № 23, 114-құжат; 2009 ж., № 8, 44-құжат; № 9-10, 50-құжат; № 17, 82-құжат; № 18, 84-құжат; № 24, 122, 134-құжаттар; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 10, 48-құжат; № 24, 146, 148-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 11, 102-құжат; № 16, 128-құжат; 2012 ж., № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 5, 41-құжат; № 6, 45-құжат; № 13, 91-құжат; № 14, 92-құжат; № 15, 97-құжат; № 21-22, 123-құжат; 2013 ж., № 2, 13-құжат; № 3, 15-құжат; № 7, 36-құжат; № 9, 51-құжат; № 10-11, 56-құжат; № 14, 72, 75-құжаттар; № 15, 78, 81-құжаттар; № 16, 83-құжат; № 23-24, 116-құжат; 2014 ж., № 2, 10-құжат; № 7, 37-құжат; № 8, 44, 49-құжаттар; № 11, 67-құжат; № 14, 84-құжат; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1, 2-құжат):

151-баптағы «беру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын.

2. 2009 жылғы 18 қыркүйектегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2009 ж., № 20-21, 89-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 7, 32-құжат; № 15, 71-құжат; № 24, 149, 152-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 2, 21-құжат; № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; № 17, 136-құжат; № 21, 161-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 8, 64-құжат; № 12, 83-құжат; № 14, 92, 95-құжаттар; № 15, 97-құжат; № 21-22, 124-құжат; 2013 ж., № 1, 3-құжат; № 5-6, 30-құжат; № 7, 36-құжат; № 9, 51-құжат; № 12, 57-құжат; № 13, 62-құжат; № 14, 72, 75-құжаттар; № 16, 83-құжат; 2014 ж., № 1, 4-құжат; № 7, 37-құжат; № 10, 52-құжат; № 11, 65-құжат; № 14, 84; 86-құжаттар; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1, 2-құжат):

1) Кодекстің бүкіл мәтіні бойынша «салауаттылығы», «салауаттылық», «салауатты», «салауаттылығының», «салауаттылығын», «салауаттылыққа», «салауаттылығына», «салауаттығы», «Салауатты» деген сөздер тиісінше «саламаттылығы», «саламаттылық»,

«саламатты», «саламаттылығының», «саламаттылығын», «саламаттылыққа», «саламаттылығына», «саламаттылығы», «Саламатты» деген сөздермен, «принциптер», «принциптері», «принциптеріне», «принциптерін», «принцип», «принциптердің», «принципі», «принциптерімен» деген сөздер тиісінше «қағидаттар», «қағидаттары», «қағидаттарына», «қағидаттарын», «қағидат», «қағидаттардың», «қағидаты», «қағидаттарымен» деген сөздермен, «тіркеу деректемесіне», «тіркеу деректеріне», «тіркеу деректерінің», «тіркеу деректемесінің», «Тіркеу деректеріне», «тіркеу деректері», «тіркеу деректерінде» деген сөздер тиісінше «тіркеу дерекнамасына», «тіркеу дерекнамасының», «Тіркеу дерекнамасына», «тіркеу дерекнамасы», «тіркеу дерекнамасында» деген сөздермен, «тексеріп-қараулардың», «тексеріп-қарау», «тексеріп-қараудың», «тексеріп-қаралуға», «тексеріп-қараудан», «тексеріп-қарауы», «тексеріп-қарауды» «тексеріп-қарауға» деген сөздер тиісінше «қарап-тексерудің», «қарап-тексеру», «қарап-тексерудің» «қарап-тексерілуге», «қарап-тексеруден», «қарап-тексеруі», «қарап-тексеруді», «қарап-тексеруге» деген сөздермен, «көрсетімдер», «айғақтары», «айғақтарсыз», «айғақтар», «айғақтардың» деген сөздер тиісінше «көрсетілімдер», «көрсетілімдері», «көрсетілімдерсіз», «көрсетілімдер», «көрсетілімдердің» деген сөздермен, «өмірді сақтау айғақтары» деген сөздер «тіршілік көрсеткіштері» деген сөздермен ауыстырылсын;

2) м а з м ұ н ы н д а :

мынадай мазмұндағы 7-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«7-1-бап. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның құзыреті»;

15-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«15-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік құзыреттілігін аттестаттау» ;

5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау және дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат»;

мынадай мазмұндағы 22-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«22-1-бап. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат» ;

24-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«24-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсететін денсаулық сақтау субъектілерін қаржыландыру нысандары»;

мынадай мазмұндағы 66-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопееасы»;

72, 74, 76, 77, 80-2, 81 және 84-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда ж а з ы л с ы н :

«72-бап. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық, дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер»;

«74-бап. Фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеулер»;

«76-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу

77-бап. Бірыңғай дистрибьютор»;

«80-2-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу»;

«81-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін

ә к е т у т ә р т і б і » ;

«84-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу»;

мынадай мазмұндағы 84-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

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

85, 86, 101, 107, 108, 109, 110 және 111-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын :

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

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

«101-бап. Жыныстық жасушалардың, ұрпақты болу ағзалары тіндерінің донорлығы» ;

«107-бап. Туберкулезбен ауыратын азаматтарды мәжбүрлеп емдеуге жіберудің негізі мен тәртібі

108-бап. Туберкулезбен ауыратын, мәжбүрлеп емделуде жүрген науқастардың құқықтары

109-бап. Туберкулезбен ауыратын науқастарды туберкулезге қарсы мамандандырылған ұйымдарда емдеу және ұстау

110-бап. Туберкулезбен ауыратын науқастарды мәжбүрлеп емдеу аяқталғаннан

кейінгі медициналық байқау және емдеу
111-бап. Туберкулезбен ауыратын адамдарға әлеуметтік көмек»;
мынадай мазмұндағы 135-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«135-1-бап. Мемлекеттік қызметшілер мен азаматтардың жекелеген санаттарына
медициналық көмек көрсету»;

146 және 148-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:
«146-бап. Адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдерді мемлекеттік тіркеу»;
«148-бап. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық
іс-шаралар»;

мынадай мазмұндағы 148-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:
«148-1-бап. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы
саласындағы радиациялық бақылау»;

159-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
«159-бап. Темекі бұйымдары мен алкогольді тұтынудың профилактикасы және оны
шектеу»;

27-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
«27-тарау. Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөліктерін) транспланттау»;

169, 170 және 176-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:
«169-бап. Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөліктерін) транспланттау және оларды алу шарттары

170-бап. Тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөліктерін) транспланттау тәртібі»;

«176-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау»;

мынадай мазмұндағы 176-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«176-1 бап. Біліктілік санаттарын беру және кері қайтарып алу»;

3) 1-баптың 1-тармағында:

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«1) авторландырылған генерик – бірегей препаратқа ұқсас, сол бір өндірушінің өзі
шығаратын, бірақ саудалық атауымен және бағасымен ерекшеленетін дәрілік препарат»
»

мынадай мазмұндағы 1-1) тармақшамен толықтырылсын:

«1-1) адамның мекендеу ортасы (бұдан әрі – мекендеу ортасы) – адамның
тыныс-тіршілігі жағдайын айқындайтын табиғи, антропогендік және әлеуметтік
факторлардың, ортаның (табиғи және жасанды) жиынтығы»;

4) тармақшадағы «(профилактикалық)» деген сөз «және
санитариялық-профилактикалық» деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы 15-1), 15-2), 15-3) және 15-4) тармақшалармен
толықтырылсын:

«15-1) биологиялық жолмен алынған дәрілік препараттар – биологиялық заттарды (гормондар, цитокиндер, қанның ұю факторлары, инсулиндер, моноклондық антиденелер, ферменттер, колония ынталандырушы факторлар, тіндер жасушаларының базасында жасалған препараттар және биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқалары) қамтитын препараттар;

15-2) биосимиляр – сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша алғаш өндірілген және бірегей дәрілік препарат патентінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеуге ұсынылған (бірегей) дәрілік препаратқа ұқсайтын биотехнологиялық дәрілік препарат;

15-3) биотехнологиялық дәрілік препарат – рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы әдісін, гибридтің және моноклондық антиденелер әдісін қолдана отырып, биотехнологиялық процестер арқылы өндірілген биологиялық дәрілік препарат, сондай-ақ гендік-инженерлік түрлендірілген гендік-терапиялық және соматотерапиялық дәрілік заттар;

15-4) біліктілік санатын беру туралы куәлік – тиісті біліктілік санатының берілгенін растайтын белгіленген үлгідегі құжат;»;

16) және 16-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

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

16-1) бірыңғай дистрибьютор – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтердің сатып алынуын және шарттар, ұзақ мерзімді шарттар жасасуды, сондай-ақ медициналық техниканың сатып алынуын ұйымдастыруды жүзеге асыратын заңды тұлға;»;

мынадай мазмұндағы 16-2) және 16-3) тармақшалармен толықтырылсын:

«16-2) гемопоздтік дің жасушалары – организмнің ішкі ортасы тінінің бір бөлігі, адамның өмір сүру процесінде сүйек кемігінде, перифериялық қанда (стимуляциядан кейін) және кіндік қанында болатын, полипотенттілігі бар сүйек кемігінің жасушалары;

16-3) гомеопатиялық препараттар – шағын мөлшерде табиғаттан алынатын заттарды қамтитын және арнайы технологиямен дайындалған дәрілік заттар;»;

18) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«18) дәрілік зат – фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған заттар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;»;

мынадай мазмұндағы 18-1) және 18-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«18-1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған халықаралық стандарт талаптарына сәйкес өндірілген, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тауардың ішкі айналыс үшін шығарылуы туралы сертификаты бар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды беруге Қазақстан Республикасының резиденті – заңды тұлғамен не дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған халықаралық стандарт талаптарына сәйкес дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісін құруға ниеті бар заңды тұлғамен бірыңғай дистрибьютор жасасатын а з а м а т т ы қ - қ ұ қ ы қ т ы қ ш а р т ;

18-2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының резиденті – заңды тұлғамен бірыңғай дистрибьютор жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты;»;

19) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 20-1), 21-1) 21-2) және 21-3) тармақшалармен толықтырылсын :

«20-1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы келісімшарттық өндіру – дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға арналған халықаралық стандарт талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін өндірушінің өндірістік қуаттарында дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тапсырыспен ө н д і р і л у і ; » ;

«21-1) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;

21-2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат – уәкілетті органның фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыратын құрылымдық б ө л і м ш е с і ;

21-3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттың сапасына, медициналық мақсаттағы бұйымдарға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын

талаптар кешенін белгілейтін құжат»;»;

23) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 24-1), 24-2), 25-1) және 25-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«24-1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингі – дәрілік препараттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлері туралы хабарламаларды анықтауға, жинауға, бағалауға және талдауға бағытталған іс-шаралар кешені;

24-2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі – адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру ықтималдығына байланысты жол беруге болмайтын тәуекелдің болмауы»;»;

«25-1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық әсерге, емдеу және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалардың жиынтығы;

25-2) дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау – тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты байқау, талдау және бағалау жүйесі»;»;

26) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 29-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

мынадай мазмұндағы 32-1) және 32-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«32-1) дәрілік субстанция – шығарылу табиғатына қарамастан, белгілі бір фармакологиялық активтілігі бар, дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған зат немесе заттар қоспасы;

32-2) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері –

сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу кезінде пайдаланылатын
с а л ы с т ы р у з а т т а р ы ; » ;

33) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«33) дәрілік формуляр – уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін жеткілікті мөлшерде болуға міндетті, денсаулық сақтау ұйымдарының бейіні ескеріле отырып қалыптастырған дәрілік заттар тізбесі;»;

мынадай мазмұндағы 33-1), 34-1), 34-2), 37-1), 37-2), 37-3) және 37-4)
т а р м а қ ш а л а р м е н т о л ы қ т ы р ы л с ы н :

«33-1) дәрілік шикізат – дәрілік заттарды өндіру және дайындау үшін пайдаланылатын, өсімдіктен, минералдан, жануардан алынатын заттар немесе химия ө н е р к ә с і б і ө н і м д е р і ; » ;

«34-1) дезинсекция – адамды, жануарларды, үй-жайлар мен аумақты жәндіктер мен бунақ аяқтылардан қорғау мақсатында оларды жою жөніндегі профилактикалық және қ ы р ы п - ж о ю і с - ш а р а л а р к е ш е н і ;

34-2) дезинфекция – сыртқы ортада инфекциялық және паразиттік аурулардың қоздырғыштарын жоюға бағытталған арнайы іс-шаралар кешені;»;

«37-1) денсаулық сақтау саласындағы біліктілік санаты (бұдан әрі – біліктілік санаты) – маманның тиісті медициналық және фармацевтикалық мамандық шеңберіндегі жұмысты орындау үшін қажетті кәсіптік білімінің, шеберлігі мен дағдыларының көлемімен сипатталатын біліктілік деңгейі;

37-2) денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік стандарт – денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігі деңгейіне, еңбегінің мазмұнына, сапасына және жағдайларына қойылатын талаптарды айқындайтын стандарт;

37-3) денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау – медицина қызметкерлерінің клиникалық мамандыққа сәйкес келуін айқындауға және оларға тиісті маманның сертификатын бере отырып, оларды клиникалық практикаға (пациенттермен жұмыс істеуге) жіберуге арналған міндетті рәсім;

37-4) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты – денсаулық сақтау саласында мемлекеттік көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптарды белгілейтін, сондай-ақ денсаулық сақтау саласында мемлекеттік көрсетілетін қызметтер процесінің сипаттамасын, нысандарын, мазмұны мен нәтижесін қ а м т и т ы н н о р м а т и в т і к қ ұ қ ы қ т ы қ а к т ; » ;

38) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

41) тармақшадағы «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы,» деген сөздер алып тасталсын;

43-1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«43-1) дератизация – кеміргіштерді жоюға немесе олардың санын азайтуға бағытталған профилактикалық және қырып-жою іс-шараларының кешені;»;

мынадай мазмұндағы 43-2) тармақшамен толықтырылсын:
«43-2) детоксикация – адам организмінен эндоген немесе экзоген текті уытты заттарды шығаруға бағытталған медициналық іс-шаралар кешені;»;

45), 47) және 50) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:
«45) диагностикалық реагенттер – медициналық мақсаттағы бұйымдарға жататын, организмнен тыс зерттеуге арналған және диагноз қою немесе пациенттің физиологиялық жай-күйін бағалау мақсатында организмнің параметрлері туралы мәліметтер алуға қызмет ететін реагенттер, реагенттердің жиынтықтары;»;

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

«50) жалған дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндіруші туралы анық емес ақпаратпен және қолдан жасалған заттаңбамен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған, сондай-ақ жасырын шығарылған дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника;»;

51) тармақшадағы «, халықтың декреттелген тобының өкіліне берілетін» деген сөздер алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 52-1), 52-2), 57-1) және 57-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«52-1) иммундық-биологиялық препараттар – басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлердің иммунологиялық әдістерінің көмегімен инфекциялық және иммундық (аллергиялық ауруларды қоса алғанда) аурулардың өзіндік ерекшелігі бар профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге арналған препараттар, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған заттар, қан (алу тәсіліне қарамастан) препараттары, сондай-ақ иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсерін тигізетін препараттар;

52-2) иммунологиялық типтеуді жүргізу жүйесі (бұдан әрі – HLA жүйесі) – адам лейкоциттерінде орналасқан және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;»;

«57-1) кезек күттірмейтін медициналық көмек – пациенттің өміріне төнген қауіптің

анық белгілері болмағанда, кенеттен болған қатты аурулар, жарақаттар кезіндегі, денсаулық жағдайы күрт нашарлаған, созылмалы аурулары асқынған кездегі медициналық көмек;

57-2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – адам мен жануарлардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтарының, тіндерінің, секреттері мен тіршілік әрекеті өнімдерінің үлгілері, биопсиялық материал, гистологиялық кесінділер, жағындылар, қырындылар, шайындылар;»;

58) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«58) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – биологиялық активті заттардың, фармакологиялық және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі мен қауіпсіздігін зерделеу мақсатында оларды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені;»;

мынадай мазмұндағы 59-1) және 61-1) тармақшалармен толықтырылсын:
«59-1) клиникалық хаттама – белгілі бір ауру немесе клиникалық жағдай кезінде пациентке медициналық көмек көрсетуге қойылатын жалпы талаптарды белгілейтін құжат;»;

«61-1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – шекті бағалары көрсетіле отырып, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;»;

62) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«62) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар жинағы;»;

мынадай мазмұндағы 62-1) және 64-1) тармақшалармен толықтырылсын:
«62-1) қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) – түрлі өндірушілер шығаратын, активті субстанцияларының құрамы, дәрілік нысаны, сапа, қауіпсіздік, тиімділік көрсеткіштері бойынша бірегей дәрілік затпен бірдей дәрілік препарат;»;

«64-1) мамандардың кәсіптік даярлығын бағалау және біліктілікке сәйкестігін растау – маманның біліктілігінің денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік стандарт талаптарына сәйкестігін растау мақсатында жүргізілетін білімі мен дағдыларын бағалау рәсімі;»;

65) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:
«65) маман сертификаты – жеке тұлғаға клиникалық мамандыққа сәйкес келу және оны клиникалық практикаға (пациенттермен жұмысқа) жіберу құқығын беретін, белгіленген үлгідегі құжат;»;

мынадай мазмұндағы 68-1) тармақшамен толықтырылсын:

«68-1) медициналық білім беру – медицина қызметкерлерін даярлау, қайта даярлау және олардың біліктілігін арттыру жүйесі, сондай-ақ оқуды аяқтағаны туралы ресми құжатпен расталған медициналық мамандықтар бойынша даярлау, қайта даярлау және біліктілікті арттыру бағдарламалары бойынша оқу барысында алынған, медицина қызметкері үшін қажетті білім мен дағдылардың жиынтығы;»;

69) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 78-1) және 80-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«78-1) медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарты – халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес өндірілген және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ішкі айналыс үшін тауардың шығарылғаны туралы сертификаты бар медициналық техниканы беруге Қазақстан Республикасының резиденті – заңды тұлғамен бірыңғай дистрибьютор жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;»;

«80-1) мемлекеттік тіркеу туралы куәлік – өнімнің (тауарлардың) санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен гигиеналық нормативтерге сәйкестігі бөлігінде оның қауіпсіздігін растайтын құжат;»;

84-1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«84-1) ошақтық дезинфекция – инфекциялық және паразиттік аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою мақсаттарында олардың ошақтарында жүргізілетін дезинфекция;»;

мынадай мазмұндағы 84-2), 84-3), 90-1) және 90-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«84-2) өндірістік бақылау – өндірілетін өнімнің, жұмыстар мен көрсетілетін қызметтердің адам мен мекендеу ортасы үшін қауіпсіздігін және (немесе) зиянсыздығын қамтамасыз етуге бағытталған, дара кәсіпкер немесе заңды тұлға орындайтын іс-шаралар, оның ішінде зертханалық зерттеулер мен сынақтар кешені;

84-3) өнім қауіпсіздігінің мониторингі – халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілердің, гигиеналық нормативтер мен техникалық регламенттердің талаптарына сәйкес келмейтін өнімді анықтауға, әкелінуінің, өндірілуінің, қолданылуының және өткізілуінің алдын алуға және жолын кесуге бағытталған іс-шаралар жүйесі;»;

«90-1) психологиялық көмек – мыналарға:

адамның психологиялық проблемалардың алдын алуына, оларды шешуіне, өмірдегі қиын және дағдарысты жағдайлар мен олардың салдарын еңсеруіне психикалық және соматикалық денсаулықты қолдауға, психикалық дамуын оңтайландыруға, өмір сүруге бейімдеуге және оның сапасын арттыруға, оның ішінде адамның жеке мүмкіндіктерін жандандыру арқылы арттыруға ықпал ететін жәрдемдесуге;

адамдарды психологиялық проблемалардың себептері, олардың алдын алу және оларды шешу тәсілдері туралы хабардар етуге;

жеке басты дамытуға, оның өзін-өзі жетілдіруіне және өзін-өзі танытуына
бағытталған іс-шаралар кешені;

90-2) психологиялық проблема – адамның өзіне, өзінің қызметіне, адамдармен арадағы қарым-қатынастарға, отбасындағы жағдайға және (немесе) жеке өміріндегі басқа да проблемаларға қанағаттанбаушылығынан туындаған ішкі күйзеліс жағдайы;»;

91) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«91) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;»;

мынадай мазмұндағы 93-1) тармақшамен толықтырылсын:

«93-1) санитариялық-профилактикалық іс-шаралар – халық арасында инфекциялық, паразиттік, кәсіптік және басқа да аурулардың профилактикасы, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағына халық арасындағы инфекциялық, паразиттік аурулардың әкелінуінің (енгізілуінің) алдын алу мақсатында қолданылатын шаралар;»;

95) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 99-1) және 99-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«99-1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету жөніндегі фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, өткізуді және есепке алуды қоса алғанда, олармен халықты қамтамасыз етуге байланысты қызметі ;

99-2) телемедицина – пациент немесе пациентті тікелей зерттеп-қарауды немесе емдеуді жүргізетін дәрігер ұлттық стандарттарға қайшы келмейтін ақпараттық-коммуникациялық технологияларды пайдалана отырып, қашықтықтан басқа дәрігердің консультациясын алатын, қашықтықтан медициналық консультациялық көрсетілетін қызметтерді жүзеге асыруды қамтамасыз ететін ұйымдастырушылық, қаржылық және технологиялық іс-шаралар кешені;»;

101) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«101) темекі бұйымдары – шегу, сору, шайнау немесе иіскеу үшін пайдалануға дайындалған шикізат материалы ретінде толық немесе ішінара темекі жапырағынан жасалған өнімдер ; » ;

мынадай мазмұндағы 101-1) және 104-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«101-1) темекі бұйымдарын тұтыну – адам организмінің никотинге тәуелділігін тудыратын, оның денсаулығына, сондай-ақ темекі бұйымдарын тұтынбайтын

адамдардың денсаулығына кері әсер ететін және қоршаған ортаны ластайтын темекі бұйымын тұтыну процесі;»;

«104-1) темекіге демеушілік ету – Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген төлемдерді және жарналарды қоспағанда, темекі бұйымдарын сатуды немесе темекі тұтынуды тікелей немесе жанама ынталандырудың нәтижесін немесе ықтимал нәтижесін мақсат тұтып кез келген оқиғаға, іс-шараға немесе жеке адамға салынатын салымның кез келген түрі;»;

105) тармақша алып тасталсын;
мынадай мазмұндағы 105-1) тармақшамен толықтырылсын:

«105-1) тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестікке фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция) – дәрілік заттар айналысы саласындағы объектінің және денсаулық сақтау ұйымдарының тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларды бағалау;»;

107-1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«107-1) тін – құрылымы, функциялары және шығу тегі бірдей жасушалардың және жасушааралық заттың жиынтығы;»;

мынадай мазмұндағы 107-2), 107-3), 107-4) және 109-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«107-2) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) донорларының тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) өтеусіз донорлыққа келіскен адамдардың дерекқоры;

107-3) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) реципиенттерінің тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

107-4) уақытша бейімдеу – адамды масаң күйінен шығару және оны қоршаған орта жағдайларына бейімдеу жөніндегі процесс;»;

«109-1) ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологиялары – қолдану кезінде ұрықтанудың және эмбриондардың ерте дамуының жекелеген немесе барлық кезеңі ана организмнен тыс жүзеге асырылатын (оның ішінде донорлық және (немесе) криоконсервацияланған жыныстық жасушаларды, ұрпақты болу ағзаларының тіндері мен эмбриондарды, сондай-ақ суррогат ана болуды пайдалана отырып) бедеулікті емдеу әдістері (жасанды инсеминациялау, жасанды ұрықтандыру және эмбриондарды импланттау);»;

110) тармақшадағы «клиникалық сынақ объектісі» деген сөздер «клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер объектісі» деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы 111-1), 112-1) және 112-2) тармақшалармен толықтырылсын:

«111-1) фармацевтикалық білім – фармацевтика қызметкерлерін даярлау, қайта

даярлау және олардың біліктілігін арттыру жүйесі;»;

«112-1) фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) – отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу және олардың экспорты үшін уәкілетті орган беретін құжат;

112-2) халықтың декреттелген тобы – халыққа қызмет көрсету саласында жұмыс істейтін және айналасындағы адамдарға инфекциялық және паразиттік аурулар жұқтырудың анағұрлым ықтимал қаупін төндіретін адамдар;»;

113) тармақшадағы «уәкілетті орган» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган» деген сөздермен ауыстырылсын;

115) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«115) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызмет – мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдары мен ұйымдарының азаматтардың денсаулығын сақтауға бағытталған, мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау мен қадағалауды, санитариялық-карантиндік бақылауды, радиациялық бақылауды, эпидемиологиялық бақылауды, санитариялық-эпидемиологиялық нормалауды, тамақ өнімін және адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеуді, санитариялық-эпидемиологиялық мониторингті, санитариялық-эпидемиологиялық сараптаманы, гигиеналық оқытуды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалауды қамтитын қызметі;»;

4) 2-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

3) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі қызметтер берушілерді таңдау;

4) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету, эпидемиологиялық ауруларды емдеу және олардың профилактикасы үшін медициналық техниканы сатып алу;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу бөлігінде қолданылмайды.»;

11) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«11) отандық медицина мен фармацевтика ғылымын мемлекеттік қолдау, профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту, жаңа дәрілік заттар мен технологиялардың инновациялық әзірлемелері саласындағы ғылым мен техниканың озық жетістіктерін және технологияларды, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы әлемдік тәжірибені енгізу;»;

17) тармақшадағы «жатқызу принциптері негізінде жүргізіледі.» деген сөздер «жатқызу;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 18) тармақшамен толықтырылсын:

«18) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолжетімділігін қамтамасыз ету қағидаттары негізінде жүргізіледі.»;

6) 5 - б а п т ы ң 2 - т а р м а ғ ы н д а :

мынадай мазмұндағы 4-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

7) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

7) 6 - б а п т а :

мынадай мазмұндағы 12-2) тармақшамен толықтырылсын:

«12-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі қызметтерді сатып алу қағидаларын бекітеді;»;

27) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«27) бірыңғай дистрибьюторды айқындайды;»;

8) 7 - б а п т ы ң 1 - т а р м а ғ ы н д а :

6) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«6) денсаулық сақтау саласындағы стандарттар мен регламенттерді әзірлеу және бекіту;»;

мынадай мазмұндағы 6-1) тармақшамен толықтырылсын:

«6-1) пациенттер құқықтарының қорғалуын қамтамасыз ету мақсаттарында медициналық ұйымдарда қолданылатын техникалық бақылау құралдарын, байқау және тіркеп-белгілеу аспаптарын, фото-, бейнеаппаратураларды қолдану қағидаларын әзірлеу және бекіту;»;

8) және 11) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«8) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарын қоспағанда, денсаулық сақтау

субъектілерінің қызметін үйлестіру;»;

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

мынадай мазмұндағы 11-1) тармақшамен толықтырылсын:

«11-1) денсаулық сақтау саласындағы құрметті атақтар беру қағидаларын әзірлеу және бекіту;»;

15), 20) және 22) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«15) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлауға, қайта даярлауға және олардың біліктілігін арттыруға мемлекеттік білім беру тапсырысын орналастыру;»;

«20) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық көрсетілетін қызметтердің бағаларын мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;»;

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

мынадай мазмұндағы 22-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

25) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«25) осы Кодекстің 15-бабының 3-тармағында көрсетілген, денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды өткізу;»;

мынадай мазмұндағы 25-1), 25-2) және 27-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«25-1) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды өткізу тәртібін айқындау;

25-2) аккредиттелген денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне мониторинг жүргізу;»;

«27-1) денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығын бағалауды және біліктілік сәйкестігін растауды жүзеге асыратын ұйымдарды аккредиттеу;»;

28) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 28-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

29-5) тармақша «диагностикалық» деген сөзден кейін «ғылыми» деген сөзбен толықтырылсын;

29-7) тармақша алып тасталсын;

32) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«32) Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді (әкетуді) к е л і с у ; » ;

33), 34) және 36) тармақшалар алып тасталсын;

42) тармақшадағы «гигиеналық оқытуды ұйымдастыру,» деген сөздер алып тасталып, «қалыптастыру» деген сөз «қалыптастыруды ұйымдастыру» деген сөздермен а у ы с т ы р ы л с ы н ;

44) және 45) тармақшалар алып тасталсын;

47) және 49) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«47) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарын қоспағанда, денсаулық сақтау субъектілерінің қызметін мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру;»;

«49) медициналық қызметтер көрсету саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге а с ы р у ; » ;

51) және 55) тармақшалар алып тасталсын;

56) тармақшадағы «егудің ұйымдастырылуы мен жүргізілуін бақылауды жүзеге асыру» деген сөздер «егуді ұйымдастыру және жүргізу» деген сөздермен а у ы с т ы р ы л с ы н ;

57) 57-1), 58) және 60) тармақшалар алып тасталсын;

68) және 70) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«68) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тізімін айқындау;»;

«70) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту тәртібін, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу т ә р т і б і н а й қ ы н д а у ; » ;

мынадай мазмұндағы 70-1) және 71-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«70-1) уәкілетті органның формулярлық комиссиясының құрамын және ол туралы е р е ж е н і б е к і т у ; » ;

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

77) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«77) Қазақстан Республикасы азаматтарының және оралмандардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету тәртібін а й қ ы н д а у ; » ;

103) тармақшадағы «бекіту жөніндегі функцияларды жүзеге асырады.» деген сөздер «бекіту;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 104), 105), 106), 107), 108), 109), 110), 111), 112), 113), 114), 115), 116), 117), 118), 119), 120), 121), 122) және 123) тармақшалармен толықтырылсын:

«104) пациент пен медициналық ұйым арасында жасалатын, тегін медициналық

- көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық көмек ұсыну жөніндегі үлгілік шартты әзірлеу және бекіту;
- 105) медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін әзірлеу және бекіту;
- 106) фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) беру;
- 107) келісімшарттық фракциялау жөніндегі өзара іс-қимыл жасау тәртібін айқындау ;
- 108) орфандық препараттар тізбесін бекіту;
- 109) алғашқы көмек көрсетуге арналған дәрі қобдишасының құрамын бекіту;
- 110) орфандық (сирек кездесетін) аурулардың тізбесін бекіту;
- 111) ауыр жұмыстар, еңбек жағдайлары зиянды (ерекше зиянды) және (немесе) қауіпті жұмыстар саласында, жерасты жұмыстарына еңбек шарттарын жасасу үшін, сондай-ақ халықтың декреттелген тобындағы адамдарды жұмысқа жіберу үшін медициналық қарсы көрсетілімдер тізбесін бекіту;
- 112) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидаларын әзірлеу және бекіту;
- 113) Қазақстан Республикасында медициналық техникаға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын әзірлеу және бекіту;
- 114) Денсаулық сақтау саласындағы ұлттық холдингте және оның еншілес ұйымдарында, сондай-ақ «Назарбаев Университетінде» немесе оның медициналық ұйымдарында, Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасының медициналық ұйымдарында кәсіптік медициналық қызметті жүзеге асыруға шақырылған адамдарды қоспағанда, шетелдік мамандарды клиникалық практикаға жіберу қағидаларын әзірлеу ж ә н е б е к і т у ;
- 115) тиісті фармацевтикалық практикаларды әзірлеу және бекіту;
- 116) Қазақстан Республикасының халқына сурдологиялық көмек көрсету қағидаларын әзірлеу және бекіту;
- 117) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын әзірлеу және бекіту;
- 118) қайтыс болғаннан кейін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау мақсатында оларды тірі кезінде ерікті түрде беру т ә р т і б і н а й қ ы н д а у ;
- 119) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде профилактикалық медициналық қарап-тексеруге жататын адамдарға осы қарап-тексеруден өтуі үшін жұмыс берушілердің жағдай жасау тәртібін айқындау;
- 120) медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру жөніндегі нұсқаулықтарды, алгоритмдер мен әдістемелік ұсынымдарды әзірлеу және бекіту;

121) денсаулық сақтау саласындағы көрсеткіштерді қалыптастыру (есептеу) әдістемесін әзірлеу және бекіту;

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

123) дәрігерлік-консультациялық комиссияның қызметі туралы ережені әзірлеу және бекіту жөніндегі функцияларды жүзеге асырады.»;

9) мынадай мазмұндағы 7-1-баппен толықтырылсын:

«7-1-бап. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның

құзыреті

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган :

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында мемлекеттік саясатты іске асыру;

2) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерді және есепке алу мен есеп құжаттамасының нысандарын әзірлеу және өз құзыреті шегінде бекіту;

3) регламенттерді әзірлеу және бекіту;

4) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мониторингті жүзеге асыру;

5) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының қызметін үйлестіру;

6) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында ведомстволық статистикалық байқауды қамтамасыз ету;

7) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелерді, ақпараттық-коммуникациялық желілерді құру және олардың жұмыс істеуін қамтамасыз ету, оларға жеке және заңды тұлғалардың Қазақстан Республикасының ақпараттандыру туралы заңнамасына сәйкес қол жеткізуін ұйымдастыру;

8) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында ғылымның дамуын қамтамасыз ету және ғылыми қызметті үйлестіру;

9) жергілікті атқарушы органдардың басшыларымен халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметтің түпкі нәтижелеріне қол жеткізуге бағытталған меморандумдар жасасу;

10) санитариялық-эпидемиологиялық сараптама жүргізу тәртібін айқындау;

11) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ғылыми ұйымдарды мемлекеттік аттестаттауды ұйымдастыру және өткізу;

12) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында

біліктілік емтихандарын өткізуді ұйымдастыру;

13) шаруашылық және (немесе) өзге де қызметі мен тұрмысының ерекше шарттары бар халыққа шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантин енгізу;

14) Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған әлеуетті қауіпті химиялық, биологиялық заттардың тіркелімін жүргізу тәртібін айқындау;

15) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы бірлескен халықаралық жобаларды іске асыру;

16) жеке және заңды тұлғалардың халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы мәселелері жөніндегі өтініштерін қарау;

17) халықты гигиеналық оқытуды ұйымдастыру;

18) тағамнан улану, инфекциялық және басқа да аурулар кезінде өз құзыреті шегінде санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру және жүзеге асыру;

19) мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау объектісінің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігі (сәйкес еместігі) туралы санитариялық-эпидемиологиялық қорытындылар беру;

20) инфекциялық ауруларға эпидемиологиялық бақылауды жүзеге асыру;

21) Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексіне сәйкес әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарау және әкімшілік жазалар қ о л д а н у ;

22) Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау мен қадағалауды жүзеге асыру;

23) халықты профилактикалық егудің жүргізілуін бақылауды жүзеге асыру;

24) жобалардың мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық сараптамасын ж ү р г і з у ;

25) аумақты немесе оның бір бөлігін ауру таралмаған немесе аурудың таралуы төмен деңгейде деп айқындау;

26) Кеден одағының кедендік шекарасымен тұспа-тұс келетін Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасы арқылы өткізу пункттерінде санитариялық-карантиндік пункттер құру;

27) эпидемиялық маңызы бар объектілердің тізбесін бекіту;

28) тәуекелге бағалау жүргізуге құқығы бар барлық ұйымдар үшін бірыңғай әдіснаманы, тәуекелге бағалау жүргізу тәртібін айқындау;

29) техникалық регламенттерде белгіленген талаптардың сақталуын бақылау;

30) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының қызметіне мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру;

31) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы

қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын аттестаттауды жүргізу тәртібін айқындау;

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

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

34) халықтың декреттелген тобындағы адамдарды гигиеналық оқыту қағидаларын әзірлеу және бекіту;

35) тамақ өнімдерін өндіру объектілеріне есептік нөмірлер беру және олардың тізілімін жүргізу тәртібін айқындау;

36) «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламалар қабылдауды, сондай-ақ рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік электрондық тізілімін жүргізуді жүзеге асыру жөніндегі функцияларды жүзеге асырады.

2. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган осы Кодексте, Қазақстан Республикасының өзге де заңдарында, Қазақстан Республикасы Президентінің және Қазақстан Республикасы Үкіметінің актілерінде көзделген өзге де функцияларды жүзеге асырады.»;

10) 8-баптың 9) тармақшасындағы «уәкілетті органға» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органға» деген сөздермен ауыстырылсын;

11) 9-баптың 2-тармағында:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«3) Қазақстан Республикасының азаматтары мен оралмандардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алу құқығын іске асыруын қамтамасыз етеді;»;

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

«3-2) жергілікті бюджеттен қаржыландырылатын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының қызметіндегі тұрақтылықты және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлеміне арналған бюджет қаражатының пайдаланылуын қамтамасыз етеді;

3-3) денешынықтырумен және спортпен айналысу, сауықтыру және демалу үшін инфрақұрылымның қолжетімділігін қамтамасыз етеді;

3-4) саламатты өмір салтын ынталандыру жөніндегі іс-шаралар кешенін ұйымдастырады ;

3-5) еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау, тұрмыстық және жол-көліктік жарақаттанудың профилактикасы жөніндегі шараларды қабылдайды;

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

3-7) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын арттыру жөніндегі шараларды қабылдайды ;

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

«4-1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде жоғары мамандандырылған медициналық көмек алу үшін тұрақты тұратын елді мекеннен тысқары жерлерге шығатын азаматтардың жекелеген санаттарына облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді органдары айқындайтын тізбе бойынша ел ішінде жол жүру ақысын төлейді;»;

«5-1) уәкілетті органмен келісу бойынша облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының басшыларын қызметке тағайындайды және қызметтен босатады;»;

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

7) және 12) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«7) денсаулық сақтау ұйымдарының желісін салу және дамыту, оларды қаржылық және материалдық-техникалық қамтамасыз ету бойынша, оның ішінде дәріханалардың мемлекеттік желісін дамыту және дәріханалық қоймалар құру бойынша шаралар қолданады ; » ;

«12) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлауды, олардың біліктілігін арттыруды және оларды қайта даярлауды қамтамасыз етеді;»;

18) тармақшадағы «туберкулездің жұқпалы түрімен» деген сөздер «туберкулезбен» деген сөзбен ауыстырылсын ;

18-6) тармақша «денсаулық» деген сөздің алдынан «осы Кодекстің 15-бабының 4-тармағында көрсетілген» деген сөздермен толықтырылсын;

мынадай мазмұндағы 18-7) және 18-8) тармақшалармен толықтырылсын:

«18-7) тіндердің (тін бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөлігінің) ерікті түрде өтеусіз донорлығын дамыту жөніндегі шараларды іске асыруды қамтамасыз етеді ;

18-8) «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламалар қабылдауды, сондай-ақ

рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік электрондық тізілімін жүргізуді жүзеге асырады; » ;

1 2) 1 0 - б а п т а :

4), 6), 7) және 14) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«4) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарын қоспағанда, денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне мониторинг пен бақылауды ұйымдастырады және жүзеге асырады; » ;

«6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша медициналық және фармацевтикалық қызметтер берушілерді таңдауды және олардың шығындарын өтеуді жүзеге асырады;

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

амбулаториялық деңгейде – уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес; стационарлық деңгейде – дәрілік формулярлар шегінде Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен сатып алуды және сақтауды жүзеге асырады; » ;

«14) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлау, олардың біліктілігін арттыруды және оларды қайта даярлау жөніндегі қызметті ұйымдастырады және үйлестіреді; » ;

13) 12-баптың 7-тармағы алып тасталсын;

14) 14-баптың 1 және 3-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Көрсетілетін медициналық қызметтердің денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптар мен стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығына бағалауды жүргізу және біліктілігінің сәйкестігін растау үшін денсаулық сақтау субъектілері денсаулық сақтау саласында аккредиттелуге жатады.

Жеке тұлғалар денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізу үшін аккредиттелуге жатады.» ;

«3. Медициналық ұйымдарды аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау негізінде жүргізіледі және ол тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге мемлекеттік тапсырысты орналастыру кезінде ескеріледі.

Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.

Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы

бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.

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

15) 15-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«15-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттау

1. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары басшыларының және олардың орынбасарларының, уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының, олардың орынбасарларының, филиалдары басшыларының, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының кәсіптік құзыреттілігінің деңгейін айқындаудың кезең-кезеңмен жүзеге асырылатын рәсімі денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттау (бұдан әрі – аттестаттау) болып табылады.

2. Аттестаттауды объективті және құзыретті түрде жүзеге асыру мақсатында уәкілетті орган, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, сондай-ақ халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттау комиссияларын құрады.

3. Уәкілетті орган облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының басшыларын және олардың орынбасарларын, уәкілетті органға ведомстволық бағынысты ұйымдардың басшыларын, олардың орынбасарларын, сондай-ақ филиалдарының басшыларын аттестаттауды жүргізеді.

4. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өздеріне ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын аттестаттауды жүргізеді.

5. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын

аттестаттауды

жүргізеді.

6. Аттестатталатын адамдар әрбір келесі үш жыл өткен сайын, бірақ тиісті лауазымға орналасқан күннен бастап бір жылдан кейін аттестаттаудан өтеді.»;

16) 16-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 5) және 6) тармақшалармен толықтырылсын:

«5) медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарттары;

6) денсаулық сақтау саласындағы ақпараттандыру стандарттары.»;

17) 18 - бапта:

3 - тармақта:

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 4-1) тармақшамен толықтырылсын:

«4-1) өнеркәсіптік өнімдерге, рецептуралық бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға;»;

6) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

8) тармақшадағы «жарнамалауға тыйым салынады.» деген сөздер «жарнамалауға;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 9), 10), 11), 12), 13), 14) және 15) тармақшалармен толықтырылсын:

«9) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ/ЖИТС-ті, туберкулезді, қант диабетін көрсетуге;

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

11) көрсетілетін қызметті, дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы, тағамға биологиялық активті қоспаны бірегей, барынша тиімді және қауіпсіз ретінде жарнамаға беруге;

12) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге;

13) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық активті қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға;

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

15) адамның тіндеріне (тіннің бөлігіне) және (немесе) ағзаларына (ағзаларының бөлігіне) қатысты заңсыз мәмілелер жасасу туралы ұсыныстарды жарнамалауға тыйым салынады.»;

мынадай мазмұндағы 5-1-тармақпен толықтырылсын:

«5-1. Дәрілік заттардың жарнамасы толық (дәрілік затты пайдалану үшін тиісті шектеулерді қоса алғанда) және анық мәліметтерді қамтуға тиіс, олардың болмауы дәрілік заттарды орынсыз пайдалану немесе тұтынушы үшін қисынсыз қатерге әкеп соғуы мүмкін.»;

18) 5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау және дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат»;

19) 19-баптың 3-тармағындағы «мемлекеттік бақылау» деген сөздер «мемлекеттік бақылау және қадағалау» деген сөздермен ауыстырылсын;
20) 22 - бапта:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

6-тармақтың 1) және 7) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

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

«7) Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарының сақталуы тұрғысынан дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге баруға;»;

21) мынадай мазмұндағы 22-1-баппен толықтырылсын:

**«22-1-бап. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы
фармацевтикалық инспекторат**

1. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектінің өзіне тиесілі объектіге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы уәкілетті органға келіп түскен өтініші фармацевтикалық инспекцияны бастау үшін негіз болып табылады.

3. Объектінің тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу кезеңінде фармацевтикалық инспекциялар үш жылда бір реттен сиретпей жүзеге асырылады.

4. Фармацевтикалық инспекцияға тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалар, тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалық қоймалар, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар, тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтарды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникалық зерттеулерді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары жатады.

5. Тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігі бойынша фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.»;

22) 23-баптың 1-тармағында:

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«2) ерікті медициналық сақтандыру қаражаты;»;

мынадай мазмұндағы 3-1) тармақшамен толықтырылсын:

«3-1) жеке және заңды тұлғалардан ерікті қайырмалдықтар ретінде түскен қаражат;

» ;

23) 24-баптың тақырыбындағы және мәтініндегі «ұйымдарын», «ұйымдары» деген сөздер тиісінше «субъектілерін», «субъектілері» деген сөздермен ауыстырылсын;

24) 25-бапта:

1-тармақта:

4) тармақшадағы «басқа да медициналық» деген сөздер «басқа да» деген сөздермен ауыстырылсын;

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«б) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлауға, олардың біліктілігін арттыруға және оларды қайта даярлауға;»;

2-тармақтағы «Денсаулық сақтау ұйымдарының» деген сөздер «Денсаулық сақтау субъектілерінің» деген сөздермен ауыстырылсын;

25) 28-бапта:

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Медицина қызметкерлеріне осы Кодекстің 37-бабының 1), 2), 3), 4), 5), 7) және 8) тармақшаларында көзделген медициналық қызметті жүзеге асыру үшін жеке тұлғалардың (пациенттердің) дербес деректерін қамтитын электрондық ақпараттық ресурстарға рұқсат беріледі.»;

26) 29-баптың 2-тармағының 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«7) денсаулық сақтау саласындағы кадрларды даярлау, олардың біліктілігін арттыру және оларды қайта даярлау саласындағы мемлекетаралық өзара іс-қимыл;»;

27) 32-баптың 2-тармағында:

13) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«13) саламатты өмір салтын, дұрыс тамақтануды қалыптастыру саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары;»;

15) тармақшадағы «холдингтер жұмыс істейді.» деген сөздер «холдингтер;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 16) және 17) тармақшалармен толықтырылсын:

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

17) туғаннан бастап үш жасқа дейінгі жетім балаларға, ата-анасының қамқорлығынсыз қалған балаларға, туғаннан бастап төрт жасқа дейінгі, психикасының және дене бітімінің дамуында кемістігі бар балаларға арналған, баладан бас тарту қаупі бар отбасыларды психологиялық-педагогикалық қолдауды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары жұмыс істейді.»;

28) 33-бапта:

2-тармақтың 1) тармақшасындағы «лицензияға сәйкес» деген сөздер алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 3-тармақпен толықтырылсын:

«3. Денсаулық сақтау субъектілері медициналық көмек көрсету кезінде клиникалық хаттамаларды басшылыққа алады.»;

29) 34-бапта:

2-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«3) уәкілетті орган айқындайтын ауруханаға жатқызу жағдайларының жоспарланған саны шеңберінде алғашқы медициналық-санитариялық көмек маманының немесе медициналық ұйымның жолдамасымен, ал шұғыл көрсетілімдер бойынша – жолдаманың болу-болмауына қарамастан көрсетілетін стационарлық медициналық көмек;»;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

3) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификат алған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы субъектілер ие болды.»;

30) 40-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың мамандандырылған әдістерін талап етпейтін аурулар кезінде жоғары медициналық білімі бар медицина қызметкерлері көрсететін, оның ішінде телемедицина құралдарын пайдалана отырып көрсететін медициналық көмек білікті медициналық көмек болып табылады.»;

31) 41-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың мамандандырылған әдістерін талап ететін аурулар кезінде бейінді мамандар көрсететін, оның ішінде телемедицина құралдарын пайдалана отырып көрсететін медициналық көмек мамандандырылған медициналық көмек болып табылады.»;

32) 43-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Тізбесін уәкілетті орган айқындайтын әлеуметтік мәні бар аурулармен науқастанған азаматтарға көрсетілетін медициналық және әлеуметтік-психологиялық көмек медициналық-әлеуметтік көмек болып табылады.»;

3 3) 4 5 - б а п т а :

1-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) инфекциялық аурулар ошақтарында санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды;»;

2-тармақ «акушерлер» деген сөзден кейін «, денсаулық сақтау саласындағы әлеуметтік қызметкерлер» деген сөздермен толықтырылсын;

34) 48-баптың 1-тармағындағы «бір күннің ішінде ұзақтығы төрт сағаттан сегіз сағатқа дейін» деген сөздер алып тасталсын;

35) 49 және 50-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

«49-бап. Жедел медициналық көмек

1. Денсаулыққа келетін елеулі зиянды болдырмау және (немесе) өмірге төнген қатерді жою үшін шұғыл медициналық көмекті талап ететін аурулар мен жай-күй туындаған кезде, сондай-ақ кейіннен транспланттау үшін ағзаларды (ағзалардың

бөлігін) тасымалдау қажет болған кезде медициналық көмек ұсыну нысаны жедел медициналық көмек болып табылады.

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

50-бап. Санитариялық авиация

Пациенттің орналасқан жеріндегі медициналық ұйымда медициналық жабдықтың және (немесе) тиісті біліктілігі бар мамандардың болмауына байланысты медициналық көмек көрсету мүмкін болмаған кезде халыққа шұғыл медициналық көмек ұсыну нысаны санитариялық авиация болып табылады. Санитариялық авиация нысанында медициналық көмек ұсыну әуе көлігімен білікті мамандарды межелі жерге жеткізу не науқасты, сондай-ақ кейіннен транспланттау үшін ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тиісті медициналық ұйымға тасымалдау жолымен жүзеге асырылады.»;

36) 57-баптың 2-тармағы 7) тармақшадағы «сараптама жүзеге асырылады.» деген сөздер «сараптама;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

«8) аурудың қызметкердің еңбек (қызметтік) міндеттерін орындауымен байланысына сараптама жүзеге асырылады.»;

37) 58-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Ішкі сараптама жүргізу үшін медициналық ұйымда пациентке қолдау көрсету және ішкі бақылау (аудит) қызметі құрылады. Осы қызметтің құрылымы мен құрамын ұйым басшысы көрсетілетін медициналық қызметтердің көлеміне қарай бекітеді.

Пациентке қолдау көрсету және ішкі бақылау (аудит) қызметі медициналық ұйымның медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыруына, клиникалық қызметіне ағымдағы талдауды, медициналық көмек көрсету тәртібі мен стандарттарды бұзу фактілерін анықтауды, сондай-ақ емделуде жатқан пациенттердің өтініштерін күнтізбелік бес күннен аспайтын мерзімде қарауды жүргізеді.

Ішкі бақылау (аудит) қызметі жүргізілген аудит нәтижелері бойынша медициналық ұйымның басшысына көрсетілетін медициналық қызметтер сапасының төмендеуінің анықталған себептері мен жағдайларын жою жөнінде ұсыныстар енгізеді.

Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасына ішкі сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасының ведомствосы өзінің ведомстволық бағынысты медициналық ұйымдары көрсететін медициналық қызметтердің сапасына ішкі сараптама қызметін құрады.

Осы қызметтің құрылымы мен құрамын Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасының басшысы бекітеді.»;

38) 62-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Санитариялық-эпидемиологиялық зертханалық зерттеулер санитариялық-эпидемиологиялық сараптаманың ағзалық-лептикалық,

санитариялық-гигиеналық, токсикологиялық, санитариялық-химиялық, биохимиялық, микробиологиялық, эпидемиологиялық, бактериологиялық, вирусологиялық және паразитологиялық зертханалық зерттеулер, тамақ өнімдерінің энергетикалық және биологиялық құндылығына арналған зерттеулер, шуылға, дірілге, электр-магниттік өрістер мен физикалық факторларға өлшеу жүргізуге, радиометрия мен дозиметрияны қамтитын радиациялық зерттеулер жүргізуге байланысты бөлігі болып табылады.

Санитариялық-эпидемиологиялық зертханалық зерттеулердің тізбесі мен көлемін (санын) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейді.»;

39) 63-бап мынадай мазмұндағы 3 және 4-тармақтармен толықтырылсын:

«3. Уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама кезінде дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың, дәрілік заттар балк-өнімдерінің, бірегей дәрілік заттардың, дәрілік препараттардың (қайта өндірілген (генериктер), биологиялық жолмен алынған, биотехнологиялық, иммундық-биологиялық, гомеопатиялық, биосимильялар, авторы белгіленген генериктер), медициналық техниканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар балк-өнімдерінің қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына талаптар қойылады.

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына сараптаманың теріс қорытындысына :

1) сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен белгіленген мерзімдерде тіркеу дерекнамасының толық жинақталымының ұсынылмауы;

2) өтініш берушінің анық емес мәліметтер ұсынуы;

3) бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігінің неғұрлым төмен болуы ;

4) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасының аумағында қолданылады деп танылған фармакопеялар регламенттеген немесе бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда сапасы мен қауіпсіздігінің неғұрлым төмен көрсеткіштері;

5) дәрілік заттың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) сараптама сатыларының бірінде теріс нәтижелер алу;

7) өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің өндірісті және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны қамтамасыз ететін талаптарға сәйкес келмеуі;

8) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес, өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорында (

өндірістік алаңда) болуды ұйымдастырудан өтініш берушінің бас тартуы негіз болып
т а б ы л а д ы . » ;

40) мынадай мазмұндағы 66-1-баппен толықтырылсын:

**«66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік
фармакопеясы**

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

2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекет кепілдік беретін дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптардың ең төмен деңгейін белгілейді.

3. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарында:

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

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

3) қаптама материалдарына және контейнерлерге қойылатын жалпы талаптар айқындалады .

4. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жекеше баптарында дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына қойылатын нақты талаптар айқындалады.

5. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптары дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, өткізуді, сақтауды, бақылауды және қолдануды жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті болып табылады.

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

4 1) 6 7 - б а п т а :

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруді дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен алынған лицензия негізінде жүзеге асырады.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттарды өндіру кезінде тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарын сақтауға міндетті.»;

4-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде, жабдықтар мен технологиялық процестерді ретке келтіру және іске қосу кезінде сараптама, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтар, клиникалық зерттеулер жүргізуге, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы келісімшарттық өндіруге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілетін дәрілік субстанцияларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;»;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар:

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

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес бақылауға жатқызылуға т и і с . » ;

42) 69-баптың 3, 5 және 6-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жү з е г е а с ы р ы л а д ы .

Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер – тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын, дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратындары тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.

Лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалатын тәртіппен қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға жатпайтын тауарларды көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етіледі.»;

«5. Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз ө т к і з у г е т ы й ы м с а л ы н а д ы .

Дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу қағидаларын, рецептілерді жазу, есепке алу және сақтау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

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

Дәріхана пункттері болмаған кезде, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы

бұйымдарды бөлшек саудада өткізу алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.

Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін уәкілетті орган айқындаған тәртіппен аттестатталған, медициналық білімі бар мамандар жіберіледі.»;

43) 71 - бапта:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

2) бірегей дәрілік зат;

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

4) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетілген жаңа құрамалары;

5) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өзге дәрілік нысандарда жаңа мөлшерленуімен, орамымен және қаптамасымен, көмекші заттардың басқа құрамымен және атаумен өндірген дәрілік заттар;

6) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілмеген дәрілік субстанциялар;

7) тіркеу куәлігінің бір ұстаушысының түрлі елдерде түрлі өндірістік алаңдарда өндірілетін дәрілік заттары;

8) медициналық мақсаттарда қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне қарай сыныпталуы ескерілген медициналық мақсаттағы бұйымдар, оның ішінде диагностикалық реагенттер, көру қабілетін түзету үшін көзге салынатын линзалар, оларды күтіп ұстау бойынша құралдар, медициналық техника;

9) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

10) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа түрлендірімдерде, жаңа ораммен, жинақтаушы бөліктердің басқа құрамымен немесе басқа атаумен өндірілген медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника;

11) әртүрлі елдерде орналасқан (орналастырылған) өндірістік алаңдарда бір өндіруші дайындаған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

12) осы шығыс материалымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен пайдалану үшін өндіруші ұйым арнайы ұсынғаннан басқа, медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдары;

13) медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы (жинақтары);

15) зертханалық диагностикалық аспаптар;

16) аурулардың профилактикасына, диагностикасына, оларды емдеуге, организмнің физиологиялық жай-күйін бағалауға, оңалтуға, медициналық ем-шаралар, медициналық сипаттағы зерттеулер жүргізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

17) адам тіндерінің, ағзаларының бөліктерін ауыстыруға және түрлендіруге, бұзылған немесе жойылған физиологиялық функцияларды қалпына келтіруге немесе олардың орнын толтыруға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

18) ұрықтандыруды бақылауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мемлекеттік тіркелуге және қайта тіркелуге жатады.»;

6 және 7-тармақтар алып тасталсын;

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«8. Өндіруші елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы елде және (немесе) тіркеу куәлігін иеленуші елде тіркелмеген (негіздеме болған кезде), әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы мен оларды емдеуге арналғандарды қоспағанда, өндіруші елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы елде және (немесе) тіркеу куәлігін иеленуші елде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуге жатады.»;

мынадай мазмұндағы 8-1-тармақпен толықтырылсын:

«8-1. Елдің ішкі нарығы үшін өндірілетін дәрілік зат құрамының, оның технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің бірдейлігін өндіруші растаған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын бір тіркеу куәлігін бере отырып, әртүрлі сауда атауларымен экспортқа арналған отандық өндірушілердің дәрілік заттарын мемлекеттік тіркеуге жол беріледі.

Шетелде отандық дәрілік заттарды тіркеу үшін уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес уәкілетті орган фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) береді.»;

9, 11, 12, 13 және 15-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«9. Уәкілетті органның шешімі бойынша дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жеделдетілген сараптама тәртібін уәкілетті орган а й қ ы н д а й д ы . » ;

«11. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің, олардың тіркеу дерекнамасына

өзгерістер енгізудің міндетті шарты дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға сараптама жүргізу болып табылады.

Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау уәкілетті орган айқындаған тәртіппен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші ұйымға бару арқылы жүзеге асырылады.

Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш берушілер көтереді.

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

1 2 . Мыналар :

- 1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;
- 2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;
- 3) фармакопоялық дәрілік өсімдік шикізаты;
- 4) жеке тапсырыстар бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар;
- 5) оптика дүкендерінде дайындалған медициналық оптика бұйымдары;
- 6) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізу үшін көрмелік үлгілері;
- 7) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері;
- 8) ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық аспаптар;
- 9) аурулар диагностикасы үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;
- 10) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауыштар мемлекеттік тіркелуге жатпайды.

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

Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынған, келісілуге немесе бекітілуге жататын құжаттарды

есепке алу және жүйелеу уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуді және қайта тіркеуді, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган өтініш және сараптама ұйымының жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша берген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы оң қорытындысы негізінде жүзеге асырады.»;

«15. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама нәтижелері бойынша теріс қорытындысы болған және уәкілетті орган айқындаған тәртіппен белгіленген құжаттардың толық топтамасы ұсынылмаған жағдайларда, өтініш берушіге дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартылады.»;

44) 72-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«72-бап. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер

1. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің мақсаты фармакологиялық активтіліктің және (немесе) қауіпсіздіктің бағалары мен дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.

2. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу тәртібін, клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды.»;

45) 73-баптың 2-тармағы алып тасталсын;

46) 74-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

2. Клиникалық зерттеулер интервенциялық және интервенциялық емес болып б ө л і н е д і .

Зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын зерттеу интервенциялық зерттеу болып табылады, онда дәрігер уәкілетті орган айқындайтын клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласуды тағайындайды.

Интервенциялық зерттеу кезінде зерттеу субъектілері кездейсоқ немесе кездейсоқ емес түрде, пациенттерді одан әрі байқап, биомедициналық нәтижелер мен денсаулыққа берер нәтижелер бағалана отырып тағайындалуы мүмкін диагностикалық, емдеу немесе басқа да араласу түріне ұшырауы мүмкін.

Дәрілік препарат мемлекеттік тіркелгеннен кейін жүргізілетін және уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу интервенциялық емес зерттеу болып табылады.

Уәкілетті орган айқындайтын, клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасы дәрілік препараттың зерттеу субъектісіне тағайындалғанын және оның зерттеуге қосылғанын алдын ала белгілемейді, ал дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды. Зерттеу субъектілері қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдерге ұшырамайды.

3. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін, клиникалық базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды.»;

47) 75-баптың 1 және 2-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

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

2. Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника тікелей медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға және (немесе) тұтынушылық қаптамаға басылған таңбасымен және медициналық мақсаттағы бұйымға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен және медициналық техникаға арналған пайдалану құжатымен айналысқа түсуге тиіс.

Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.» ;

4 8) 7 6 - б а п т а :

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

49) 77-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«77-бап. Бірыңғай дистрибьютор

1. Бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

Бірыңғай дистрибьютор қызметінің негізгі нысанасы:

1) өнім берушілерді таңдау;

2) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру шарттарын жасасу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру және (немесе) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттар жасасу;

4) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тауардың ішкі айналыс үшін шығу тегі туралы сертификаты және халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес медициналық техниканың өндірілгенін растайтын құжаты бар заңды тұлғамен Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тізімі бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу;

5) Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тізімі бойынша дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету;

6) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыру болып табылады.

2. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу қағидалары:

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

2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;

3) сатып алу процесінің жариялылығы және ашықтығы;

4) отандық тауар өндірушілерді қолдау болып табылады.

3. Бірыңғай дистрибьютор өз міндеттерін орындамағаны және (немесе) тиісінше орындамағаны үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта б о л а д ы . » ;

50) 78-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда са қ т а л а д ы және т а с ы м а л д а н а д ы .

Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP) немесе тиісті дәріханалық практиканың (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.»;

5 1) 8 0 - 2 - б а п т а :

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«80-2-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу»;

мынадай мазмұндағы 3 және 4-тармақтармен толықтырылсын:

«3. Биологиялық активті заттар, фармакологиялық заттар, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері уәкілетті органның р ұ қ с а т ы н с ы з ә к е л і н е д і .

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

1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге лицензиясы б а р ө н д і р у ш і ұ й ы м д а р ;

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

3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары,

зертханалар

жүзеге

асырады.»;

5 2)

8 1 - б а п т а :

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«81-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкету

тәртібі»;

2 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац өзгеріссіз қалдырылып, үшінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 3) және 4) тармақшалармен толықтырылсын:

«3) көрмелер өткізу үшін уәкілетті органның рұқсаты бойынша әкелінген көрмелік ү л г і л е р ;

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

мынадай мазмұндағы 4 және 5-тармақтармен толықтырылсын:

«4. Биологиялық активті заттар, фармакологиялық заттар және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдары, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның рұқсатынсыз әкетілуі мүмкін.

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

1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге лицензиясы б а р ө н д і р у ш і ұ й ы м д а р ;

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

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

5 3)

8 4 - б а п т а :

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«84-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу»;

1 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац өзгеріссіз қалдырылсын;

1), 2) және 6) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасы заңнамасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті жанама әсерлері анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жанама әсерлер немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігінің артуы немесе пайда мен қауіптің келеңсіз арақатынасы бар елеулі жанама әсерлердің анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде;»;

«6) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;»;

мынадай мазмұндағы 7) тармақшамен толықтырылсын:

«7) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы негіздемесі алынған жағдайларда, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе оны тоқтата тұруы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.»;

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.»;

54) мынадай мазмұндағы 84-1-баппен толықтырылсын:

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

1. Қазақстан Республикасының аумағында жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге, әкелуге, сақтауға,

қолдануға және өткізуге тыйым салынады.

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

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы адамдар мен субъектілер жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіргені, сақтағаны, таратқаны, өткізгені үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта болады.

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жалғандығына (сипаттамалары және (немесе) шығу көзі туралы анық емес мәліметтер ұсыну) сонымен қатар жалған өнімді өндіру үшін дайындалған және соған арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар, сондай-ақ өнімге немесе оның өндірісіне және (немесе) таралуына қатысты құжаттар жатады.

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

6. Уәкілетті орган жалған дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қарсы күресте халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады.

55) 85-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды жүргізеді.

2. Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

3. Денсаулық сақтау субъектілері уәкілетті органды дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері және жанама әсерлері, оның ішінде дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқамада көрсетілмеген жанама әсерлері туралы хабардар етуге міндетті.»;

56) 86-баптың тақырыбындағы «Жаңа дәрілік» деген сөздер «Дәрілік» деген сөзбен ауыстырылып, мәтініндегі «жаңа» деген сөз алып тасталсын;

57) 88 - бапта :

1-тармақ 11) тармақшадағы «өтініш беруге құқығы бар.» деген сөздер «өтінішхат

беруге;» деген сөздермен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 12) тармақшамен толықтырылсын:

«12) өлгеннен кейін өздерінен тіндерін (тінінің бөлігін) және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөлігін) транспланттау мақсатында алу мүмкіндігі туралы ерікті түрде еркін білдіруіне құқығы бар.»;

4-тармақ «шектеулі» деген сөзден кейін «азаматтарға» деген сөзбен толықтырылып, «азаматтарға» деген сөз «адамдарға» деген сөзбен ауыстырылсын; мынадай мазмұндағы 5-1-тармақпен толықтырылсын:

«5-1. Босқындарға, сондай-ақ баспана іздеп жүрген адамдарға уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен және көлемде, барынша дәлелденген тиімділігі бар профилактикалық, диагностикалық және емдік медициналық қызметтер көрсетіледі.»;

58) 90-баптың 4-тармағында:

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«1) санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шаралар жүргізуге;»;

2) тармақшадағы «санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауды» деген сөздер «санитариялық-эпидемиологиялық бақылауды және қадағалауды» деген сөздермен ауыстырылсын;

9) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«9) медициналық қарап-тексеруден, гигиеналық оқудан өткендігін куәландыратын құжаты жоқ адамдарды жұмысқа жібермеуге, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдары анықтаған инфекциялық, паразиттік аурулармен ауыратын науқастарды және инфекциялық, паразиттік аурулардың қоздырғыштарын таратушыларды жұмыстан шеттетуге;»;

15) тармақшадағы «жүргізуге міндетті.» деген сөздер «жүргізуге;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 16) тармақшамен толықтырылсын:

«16) өздері өткізетін дәрілік заттар туралы толық және анық ақпарат ұсынуға міндетті.»;

59) 91-бапта:

1-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«3) дәрігерді немесе медициналық ұйымды, оның ішінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық көмек көрсететін Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау ұйымдарында қызметін жүзеге асыратын шетелдік дәрігерді таңдауға, ауыстыруға;»;

мынадай мазмұндағы 3-1) тармақшамен толықтырылсын:

«3-1) медициналық ұйымда аудио- және (немесе) бейнебақылау және жазба жүргізілетіндігі туралы хабарландырылуына;»;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Медициналық көмек хабардар етілген пациенттің ерікті түрдегі ауызша немесе жазбаша келісімі алынғаннан кейін көрсетілуге тиіс. Инвазиялық араласулар кезінде пациенттің ерікті түрдегі жазбаша келісімі уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ж а с а л а д ы . » ;

60) 92-баптың 1-тармағы 7) тармақшадағы «орындауға міндетті.» деген сөздер «орындауға;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен т о л ы қ т ы р ы л с ы н :

«8) медициналық ұйыммен жасалған шартқа сәйкес амбулаториялық деңгейде медициналық және дәрілік көмек алу кезінде тағайындалған барлық нұсқамаларды о р ы н д а у ғ а м і н д е т т і . » ;

6 1) 9 5 - б а п т а :

4-тармақтың 2) тармақшасы «, оның ішінде қан мен оның компоненттерінің донорлығы кезінде» деген сөздермен толықтырылсын;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Қан мен оның компоненттерінің донорлығына байланысты жағдайлардан басқа, жеке тұлғалардың (пациенттердің) дербес деректерін қамтитын электрондық ақпараттық ресурстарды қалыптастыру үшін жеке тұлғалардың (пациенттердің) жеке өміріне қатысты дербес деректерді олардың рұқсатынсыз жинауға және өңдеуге жол б е р і л м е й д і .

Қан мен оның компоненттерінің донорлығына байланысты жағдайлардан басқа, жеке тұлғалардың (пациенттердің) жеке өміріне қатысты дербес деректерді пайдалану кезінде жеке тұлғалардың (пациенттердің) дербес деректерін қамтитын электрондық ақпараттық ресурстарды олардың рұқсатынсыз басқа дерекқорлармен байланыстыратын желілерге қосуға жол берілмейді.»;

62) 96-баптың 1-тармағының 5) және 11) тармақшалары мынадай редакцияда ж а з ы л с ы н :

«5) жыныстық жасушалардың, ұрпақты болу ағзаларының тінінің донорлығына;»;

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

63) 98-баптың 2-тармағы алып тасталсын;

64) 99-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Некеде тұратын және некеде тұрмайтын әйел мен ер адамның медициналық араласуға екіжақты хабардар етілген ерікті түрдегі жазбаша келісімі болған кезде ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын қолдануға құқығы бар. Жалғыз басты әйелдің де медициналық араласуға хабардар етілген ерікті түрдегі жазбаша келісімі болған кезде ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын қ о л д а н у ғ а қ ұ қ ы ғ ы б а р . » ;

65) 100-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Суррогат ана болу сыйақы төлене отырып, суррогат ана мен ерлі-зайыптылар

арасындағы шарт бойынша балаға (балаларға) жүкті болуды және, мерзімінен бұрын босану жағдайларын қоса алғанда, бала (балалар) тууды білдіреді.»;

66) 101-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«101-бап. Жыныстық жасушалардың, ұрпақты болу ағзалары тінінің донорлығы

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

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

3. Жыныстық жасушалардың, ұрпақты болу ағзалары тінінің донорлығын жүргізу тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.»;

67) 107-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«107-бап. Туберкулезбен ауыратын азаматтарды мәжбүрлеп емдеуге жіберудің негізі мен тәртібі

1. Туберкулезбен ауыратын азаматтарды мәжбүрлеп емдеу пациенттерді туберкулезге қарсы мамандандырылған ұйымдарда оқшаулау арқылы туберкулезге қарсы және симптоматикалық емдеуді қамтиды.

2. Туберкулезбен ауыратын азаматтарды мәжбүрлеп емдеуге олардың медициналық құжаттамада тіркелген, дәрігер тағайындаған емделуден бас тартуы, сондай-ақ туберкулезге қарсы ұйымдардан және алғашқы медициналық-санитариялық көмек ұйымдарынан өз бетінше кетуі және ондағы емдеу режимін бұзуы негіз болып т а б ы л а д ы .

3. Туберкулезбен ауыратын және емделуден жалтарып жүрген азаматтарды мәжбүрлеп емдеу туралы шешімді сот денсаулық сақтау ұйымдарының ұсынуы б о й ы н ш а қ а б ы л д а й д ы .

4. Мәжбүрлеп емдеуге жіберу туралы материалдарды сот медициналық құжаттама келіп түскен күннен бастап бес күн мерзімде және денсаулық сақтау ұйымы өкілінің қ а т ы с у ы м е н қ а р а й д ы .

5. Туберкулезбен ауыратын азаматты мәжбүрлеп емдеуге жіберу туралы сот шешімін орындау атқарушылық іс жүргізу органдарына жүктеледі.»;

68) 108-баптың тақырыбындағы және мәтініндегі «Туберкулездің жұқпалы түрімен», «туберкулездің жұқпалы түрімен» деген сөздер тиісінше «Туберкулезбен», «туберкулезбен» деген сөздермен ауыстырылсын;

6 9) 1 0 9 - б а п т а :

тақырыптағы және мәтіндегі «туберкулездің жұқпалы түрімен», «Туберкулездің жұқпалы түрімен» деген сөздер тиісінше «туберкулезбен», «Туберкулезбен» деген с ө з д е р м е н а у ы с т ы р ы л с ы н ;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Туберкулезге қарсы мамандандырылған ұйымдарда туберкулезбен ауыратын науқастарды мәжбүрлеп емдеу және оларды шығару уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.»;

70) 110 және 111-баптардың тақырыптарындағы және мәтіндеріндегі «Туберкулездің жұқпалы түрімен», «туберкулездің жұқпалы түрімен» деген сөздер тиісінше «Туберкулезбен», «туберкулезбен» деген сөздермен ауыстырылсын;

71) 112-баптың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:
«1) тегін негізде құпия медициналық зерттеп-қараудың қолжетімділігі мен сапасына, динамикалық байқауды қамтамасыз етуге, психологиялық-әлеуметтік, заңдық және медициналық консультациялар беруге;»;

72) 113-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы екінші бөлікпен толықтырылсын:
«АИТВ жұқтырған, тері қабаттарының немесе сілемейдің бүтіндігінің бұзылуымен байланысты медициналық манипуляция жасайтын медицина қызметкерлері тері қабаттарының немесе сілемейдің бүтіндігінің бұзылуымен байланысты емес басқа жұмысқа ауыстырылуға жатады.»;

73) 114-баптың 5) және 6) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:
«5) психологиялық, заңдық және медициналық консультациялар жүргізу үшін сенім пункттерін, достық бөлмелерін құру;

6) халыққа тері қабаттары мен сілемейдің бүтіндігінің бұзылуымен байланысты қызметтер көрсету кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету жолымен жүзеге асырылады.»;

74) 115 - бапта:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

2-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:
«2) прокуратура, тергеу органдарының және соттың сұрау салуы негізінде адамдар;»

75) мынадай мазмұндағы 135-1-баппен толықтырылсын:

«135-1-бап. Мемлекеттік қызметшілер мен азаматтардың жекелеген санаттарына медициналық көмек көрсету

Мемлекеттік қызметшілер мен азаматтардың жекелеген санаттарына медициналық көмек көрсету Қазақстан Республикасы Президентінің Әкімшілігімен келісу бойынша Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасы бекіткен тізбеге сәйкес жүзеге асырылады.»;

76) 140-баптың 3-тармағының 2) тармақшасы «жақын» деген сөздің алдынан «уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен» деген сөздермен толықтырылсын;

77) 144-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:
«7. Мемлекеттік органдар халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мәселелерге қатысты нормативтік-құқықтық актілерді әзірлеу және бекіту кезінде оларды халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органмен келісуге міндетті.»;

78) 146-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

1. Адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнім тізбеге сәйкес және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындаған тәртіппен халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органда мемлекеттік тіркелуге жатады.

2. Өнімді мемлекеттік тіркеу:

1) халық пен мекендеу ортасына ықпалын сараптамалық бағалау;
2) заттар, өнімнің жекелеген компоненттері құрамының халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігі нысанасына санитариялық-эпидемиологиялық сараптама;

3) арнаулы шараларды, оның ішінде заттарды және өнімдердің жекелеген түрлерін кәдеге жарату мен жою шарттарын, олардың халық пен мекендеу ортасына зиянды әсерін болдырмау жөніндегі арнаулы шараларды әзірлеу негізінде жүргізіледі.

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

4. Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімі халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның интернет-ресурсына орналастырылуға жатады.

5. Адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімді мемлекеттік тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейді.» ;

79) 147-баптың 2-тармағындағы «уәкілетті орган» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган» деген сөздермен ауыстырылсын;

80) 148-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуының және таралуының, халықтың улануының алдын алу мақсаттарында санитариялық-эпидемиологиялық нормалаудың мемлекеттік жүйесінің құжаттарында көзделген санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық, оның ішінде Қазақстан Республикасының аумағын санитариялық қорғауды жүзеге асыру, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді енгізу жөніндегі, өндірістік бақылауды жүзеге асыру жөніндегі, инфекциялық және паразиттік аурулармен ауыратын науқастарға қатысты, халықтың декреттелген тобындағы адамдарды және ауыр жұмыстарда, еңбек жағдайлары зиянды (ерекше зиянды) және (немесе) қауіпті жұмыстарда, жерасты жұмыстарында істейтін адамдарды медициналық қарап-тексеруді, профилактикалық егуді, гигиеналық оқытуды жүргізу жөніндегі іс-шаралар жүргізіледі.

2. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шаралар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік жоспарлау жүйесінің әзірленетін құжаттарына енгізілуге жатады.»;

мынадай мазмұндағы 5-тармақпен толықтырылсын:

«5. Гигиеналық оқыту халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекіткен тәртіппен және гигиеналық оқыту бағдарламалары бойынша халықтың декреттелген тобының инфекциялық және паразиттік ауруларының профилактикасы мақсатында жүргізіледі.»;

81) мынадай мазмұндағы 148-1-баппен толықтырылсын:

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

1. Радиациялық бақылауды мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдары жүзеге асырады, ол халықтың радиациялық қауіпсіздігін қамтамасыз етуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптардың сақталуын бақылауды қ а м т и д ы .

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

82) 149-баптың 2-тармағында орыс тіліндегі мәтінге өзгеріс енгізілді, қазақ тіліндегі мәтін өзгермейді ;

83) 150 - бапта :

1-тармақтағы «осы Кодекске сәйкес уәкілетті орган» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган» деген сөздермен ауыстырылсын ;

3-тармақтағы «мемлекеттік органдардың бөлімшелері басшыларының» деген сөздер «өзге де мемлекеттік органдардың құрылымдық бөлімшелері басшыларының» деген сөздермен ауыстырылсын ;

8 4) 1 5 1 - б а п т а :

1-тармақтағы «уәкілетті орган белгілейді» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайды» деген сөздермен ауыстырылсын;

2-тармақтағы «уәкілетті орган белгілеген» деген сөздер «халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайтын» деген сөздермен ауыстырылсын;

85) 152-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

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

8 6) 1 5 5 - б а п т а :

3 - т а р м а қ т а :

бірінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Міндетті медициналық қарап-тексерулер алдын ала, мерзімдік және ауысымалды болып бөлінеді.»;

мынадай мазмұндағы төртінші бөлікпен толықтырылсын:

«Ауысымалды міндетті медициналық қарап-тексерулер жеке тұлғада аурудың барын немесе жоғын анықтау немесе растау, денсаулық жағдайын, сондай-ақ еңбекке уақытша қабілетсіздігін, шығатын ауысымындағы жұмысқа кәсіптік жарамдылығын айқындау мақсаттарында жүргізіледі.»;

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«9. Жұмыс берушілер міндетті медициналық қарап-тексеруден өтпеген немесе денсаулық жағдайы бойынша жұмысқа жарамсыз деп танылған, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде профилактикалық медициналық қарап-тексеруден өтпеген адамдарды жұмысқа жібермеуге тиіс.»;

8 7) 1 5 6 - б а п т а :

1-тармақтағы «міндетті» деген сөз «құқылы» деген сөзбен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы 1-1-тармақпен толықтырылсын:

«1-1. Профилактикалық екпені енгізу алдында медицина қызметкері егілетін адамды қарап-тексеруді жүргізеді. Медицина қызметкері оған не оның заңды өкіліне профилактикалық екпе, ықтимал жанама әсерлері, олардан бас тарту салдарлары, вакцинадан кейінгі ықтимал асқынулар туралы толық және объективті ақпарат береді.

Жазбаша нысанда берілген келісімнің не бас тартудың болуы профилактикалық екпе жүргізудің шарты болып табылады.».

4 - т а р м а қ а л ы п т а с т а л с ы н ;

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Темекі бұйымдары мен алкогольді тұтынудың профилактикасы және оны шектеу халықтың денсаулығын қорғауға, темекі, алкоголь өнімдерін сатып алуға құқығы бар адамдар үшін жас мөлшерін шектеуді енгізуге, темекі бұйымдары мен алкогольді тұтынуға халықтың өмірі мен денсаулығы үшін аса қауіпті фактор ретіндегі көзқарасын қалыптастыруға, темекі бұйымдары мен алкогольді тұтынудың таралуының профилактикасы жөніндегі келісілген іс-шаралар жүргізуге бағытталған.»;

2-тармақтың 9) және 11) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

«9) темекі бұйымының қорабына темекі бұйымдарын тұтынудың зияны туралы е с к е р т у е н г і з і л м е с е ; » ;

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

3-тармақтағы «шегудің» деген сөз «бұйымдарын тұтынудың» деген сөздермен а у ы с т ы р ы л с ы н ;

5-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Темекі бұйымдарын тұтынуға:»;

6 және 7-тармақтардағы «шегу» деген сөз «бұйымдарын тұтыну» деген сөздермен а у ы с т ы р ы л с ы н ;

10 және 12-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«10. Құрамындағы никотин және шайырлы заттар халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайтын, жол берілетін шекті деңгейден асатын темекі бұйымдарын, сондай-ақ оларға қатысты санитариялық-эпидемиологиялық талаптар белгіленбеген темекі бұйымдарын әкелуге, өндіруге, сатуға және таратуға тыйым салынады.»;

«12. Темекі бұйымдарын тұтынуға тыйым салынған орындарда темекі бұйымдарын тұтынуға тыйым салынғаны туралы белгілер орналастырылуға тиіс.»;

13-тармақтағы «шегудің» деген сөз «бұйымдарын тұтынудың» деген сөздермен а у ы с т ы р ы л с ы н ;

мынадай мазмұндағы 15-тармақпен толықтырылсын:

«15. Темекіге, темекі бұйымдарына демеушілік етуге және алкогольдік ішімдіктерді имитациялайтын өнімді жарнамалауға тыйым салынады.

Темекіні әкелуді, өндіруді, сатуды және таратуды жүзеге асыратын жеке және

занды тұлғалардың Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен қайырымдылық көмек көрсетуіне жол беріледі.»;

89) 161-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Ас тұзын, жемдік тұзды және міндетті түрде байытылуға жататын басқа да тамақ өнімдерін йодтау Қазақстан Республикасының йод тапшылығы ауруларының профилактикасы туралы заңнамасына сәйкес жүргізіледі.»;

90) 162-баптың 1 және 3-тармақтарындағы «тапсыру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын;

91) 164-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Донорлық қанның, оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігі донорларды медициналық куәландыру, донорлық қанды зертханалық скринингтеу, қан мен оның компоненттерін дайындау бойынша, карантиндеу, лейкофилтрациялау, вирусинактивациялау, радиациялық сәулелендіру әдістерін және Қазақстан Республикасында рұқсат етілген басқа да әдістерді қолдана отырып, қан компоненттерін алу бойынша белгіленген талаптарды сақтау жолымен қамтамасыз етіледі.» ;

9 2) 1 6 5 - б а п т а :

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Он сегіз жасқа толған, тиісті медициналық зерттеп-қараудан өткен және қарсы көрсетілімдері жоқ, медициналық мақсаттарда қан мен оның компоненттерін донациялауды жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген жеке тұлға донор болуға қ ұ қ ы л ы . » ;

2-тармақтың 1) және 2) тармақшаларындағы «тапсыруды (донациялауды)» деген сөздер «донациялауды» деген сөзбен ауыстырылсын;

93) 166-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донор уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен міндетті түрде тегін медициналық зерттеп-қараудан өтеді.»;

9 4) 1 6 7 - б а п т а :

1 - т а р м а қ т а :

«тапсыру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын; мынадай мазмұндағы екінші бөлікпен толықтырылсын:

«Донорлық функцияны жүзеге асыратын донор орташа жалақысы сақтала отырып, қосымша бір демалыс күнін өтеусіз алады.»;

2-тармақтағы «тапсыру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын ;

3 - т а р м а қ т а :

«Адамды» деген сөз «Донор болып табылатын қызметкерді» деген сөздермен ауыстырылсын ;

«тапсыру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын;

4 және 5-тармақтардағы «тапсыру (донациялау)» деген сөздер «донациялау» деген сөзбен ауыстырылсын;

6-тармақтың екінші бөлігіндегі «тапсырудың (донациялаудың)» деген сөздер «донациялаудың» деген сөзбен ауыстырылсын;

7-тармақтағы «тапсырғаннан (донациялағаннан)» деген сөздер «донациялағаннан» деген сөзбен ауыстырылсын;

95) 168-баптың 1-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

96) 27-тарау мынадай редакцияда жазылсын:

«27-тарау. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау

169-бап. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау және оларды алу шарттары

1. Адам, адамның мәйіті немесе жануар тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша донорлар болуы мүмкін.

2. Адамның тіндерін (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөлігін) мәжбүрлеп алуға және оларды ауыстырып салуға тыйым салынады.

3. Адамның тіндерін (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөлігін) сатып алуға-сатуға тыйым салынады.

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

5. Тірі донор жан-жақты медициналық зерттеп-қараудан өтуге және өзінен тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаларының бөлігін) алуға болатындығы туралы консилиумның қорытындысын алуға тиіс.

6. Кәмелетке толмаған немесе әрекетке қабілетсіз адам болып табылатын адамнан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу осы бапта көрсетілгендермен қатар, бір мезгілде мына шарттарды сақтағанда ғана:

1) осы Кодекстің 91-бабына сәйкес денсаулығының жай-күйі туралы қажетті ақпаратты алған оның заңды өкілдерінің нотариат куәландырған жазбаша келісімі болған;

2) тиісті келісімді беруге қабілетті басқа үйлесетін донор болмаған;

3) реципиент донордың аға-інісі немесе әпке-сіңілісі (қарындасы) болып табылған;

4) транспланттау реципиенттің өмірін сақтап қалуға арналған;

5) ықтимал донор алып қоюға қарсылық білдірмеген жағдайда ғана мүмкін болады.

7. Кәмелетке толмағандардың немесе әрекетке қабілетсіз адамдардың заңды өкілдерінің келісімі медициналық араласу басталғанға дейін кез келген сәтте кері қ а й т а р ы п а л ы н у ы м ү м к і н .

8. Адамнан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, гемопоэздік дің жасушаларын қоспағанда, оның нотариат куәландырған жазбаша келісімімен ғана жүзеге асырылуы мүмкін.

9. Транспланттау үшін жұп ағзаның бірі, олардың болмауы денсаулықтың біржола бұзылуына әкеп соқтырмайтын ағзаның бір бөлігі немесе тін ғана алынуы мүмкін.

10. Егер алу кезінде денсаулық сақтау ұйымына осы адам тірі кезінде не оның жұбайы (зайыбы), жақын туыстары немесе заңды өкілдері ол өлгеннен кейін оның тіндерін және (немесе) ағзаларын (ағзаларының бөлігін) реципиентке транспланттау үшін алуға келіспейтінін мәлімдегені туралы хабарланған болса, мәйіттен тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға жол берілмейді.

Егер консилиум тіркеген өлім фактісінің даусыз дәлелдемелері болса, мәйіттен транспланттау үшін тіндер және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) алынуы мүмкін.

Өлім туралы қорытынды биологиялық өлімнің немесе бас миының біржола семуінің (мидың өлімінің) расталуы негізінде уәкілетті орган айқындаған тәртіппен б е р і л е д і .

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

12. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды қамтамасыз ету үшін тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдері қ а л ы п т а с т ы р ы л а д ы .

Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

170-бап. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау тәртібі

1. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау қажеттілігі туралы медициналық қорытындыны тиісті денсаулық сақтау ұйымының консилиумы б е р е д і .

2. Денсаулығының жай-күйі бойынша дұрыс шешім қабылдауға қабілетсіз реципиентке тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау оның жұбайының (зайыбының) не жақын туыстарының бірінің немесе

заңды өкілдерінің келісімімен жүргізіледі.

Транспланттау жүргізуді кешеуілдету реципиент өміріне қауіп төндіретін, ал осы тармақта көрсетілген адамдар болмаған немесе олардың тұрған жерін анықтау мүмкін болмаған айрықша жағдайларда транспланттауды жүргізу туралы шешімді дәрігерлер консилиумы, ал оны жинау мүмкін болмаған жағдайда транспланттауды жүзеге асыратын дәрігер медициналық құжаттамаға жазбаларды ресімдеп және ол туралы кейіннен бір тәулік ішінде денсаулық сақтау ұйымының лауазымды адамдарын х а б а р д а р е т е о т ы р ы п қ а б ы л д а й д ы .

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

4. Инфекция жұқтырған тіндерді (тіндердің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға тыйым салынады.

5. Тірі донордан тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, консервациялау, дайындау, сақтау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен Денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесіне енгізілген және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиісті мамандық бойынша лицензия алған денсаулық сақтау ұйымдарында жүзеге асырылады.

Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесі уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен қалыптастырылады.

6. Транспланттау мақсатында мәйіттерден тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және консервациялау денсаулық сақтау ұйымдарында уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүргізіледі.

7. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.

8. Осы баптың күші ұрпақты болу тіндерін (жыныстық жасушаларды) қамтитын, адамның өсіп-өну процесіне қатысы бар тіндерге (тіннің бөліктеріне) және (немесе) ағзаларға (ағзалардың бөліктеріне), сондай-ақ қан мен оның компоненттеріне қолданылмайды.

171-бап. Донор мен реципиенттің құқықтары

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

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан тіндерді (тіндердің бөліктерін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алу бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты өзінің денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы толық

а қ п а р а т т ы

т а л а п

е т у г е ;

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

2 . Р е ц и п и е н т :

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты өзінің денсаулығы үшін ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты т а л а п е т у г е ;

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

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

9 7) 1 7 3 - б а п т а :

1-тармақ 3) тармақшадағы «кезінде жүзеге асырылады.» деген сөздер «кезінде;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 4) тармақшамен толықтырылсын:

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

» ;

2-тармақ 6) тармақшадағы «жіберілген кезде жүзеге асырылады.» деген сөздер «жіберілген кезде;» деген сөздермен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 7) тармақшамен толықтырылсын:

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

» ;

98) 175-баптың 2, 3, 4 және 6-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Денсаулық сақтау саласындағы білім беру қызметі Қазақстан Республикасының білім беру саласындағы заңнамасына сәйкес техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі, жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі және қосымша білім беру бағдарламаларын іске асыратын медициналық және фармацевтикалық білім беру ұйымдарында және білім беру ұйымдарының медициналық және фармацевтикалық факультеттерінде жүзеге асырылады. Ғылыми орталықтар мен клиникалардың шарттарын жасасу арқылы білімді, ғылым мен практиканы интеграциялауға

негізделген интеграцияланған академиялық жүйені қалыптастыру медициналық білім беру бағдарламаларын іске асырудың міндетті шарты болып табылады.

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

4. Резидентураның тыңдаушыларын қоспағанда, техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі, жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі және қосымша білімнің білім беру бағдарламаларын меңгерген адамдар үшін мемлекеттік үлгідегі білім туралы құжат, ал клиникалық мамандықтар бойынша маман сертификаты да олардың медициналық ұйымдарда лауазымдар атқаруы үшін негіз болып табылады.»;

«6. Қосымша білім беру қосымша білім берудің білім беру оқу бағдарламаларын іске асыратын медициналық білім және ғылым ұйымдарында жүзеге асырылады.

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

» ;

99) 176-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«176-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау

1. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау орта (техникалық және кәсіптік), орта білімнен кейінгі, жоғары медициналық білімі бар адамдардың, сондай-ақ кадрларды қайта даярлаудан өткен және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білім алған адамдардың медициналық қызметті жүзеге асыруға дайындығын айқындау және оларға маман сертификатын бере отырып, оларды клиникалық практикаға (пациенттермен жұмысқа) жіберу мақсатында жүргізіледі.

Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен уәкілетті орган аккредиттеген денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік даярлықты бағалауды және мамандар біліктілігіне сәйкестікті растауды жүзеге асыратын ұйымдар жүргізетін кәсіптік даярлықты бағалау, денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігіне сәйкестікті растау негізінде жүргізіледі.

2. Тиісті сертификаты бар маманның басшылығымен клиникалық практикаға (пациенттермен жұмысқа) жіберілетін резидентура тыңдаушыларын қоспағанда, тиісті маман сертификаты болмаса, жеке тұлғаның клиникалық практикамен айналысуына т ы й ы м с а л ы н а д ы .

Денсаулық сақтау саласындағы маманның сертификатынан айыру Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексіне сәйкес жүзеге

а с ы р ы л а д ы .

3. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификаттауды жүргізу тәртібі мен мерзімдерін, сондай-ақ кәсіптік даярлықты бағалау және денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігіне сәйкестікті растау тәртібін уәкілетті орган а й қ ы н д а й д ы .

4. Қазақстан Республикасының шегінен тыс жерлерде медициналық білім алған адамдарды денсаулық сақтау саласындағы мамандарды сертификатталуға жіберу тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.

5. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық қызметті жүзеге асыруға шақырылған шетелдік мамандардың шет елде алған медициналық қызметпен айналысу құқығын беретін немесе біліктілік санатының берілгені туралы куәландыратын құжат маман сертификатына теңестіріледі.»;

100) мынадай мазмұндағы 176-1-баппен толықтырылсын:

«176-1-бап. Біліктілік санаттарын беру және кері қайтарып алу

1. Біліктілік санатын беру тиісті біліктілік санатын беру арқылы нақты мамандық бойынша біліктілік санатын беру туралы куәлік бере отырып, медициналық және фармацевтикалық білімі бар мамандардың біліктілік деңгейін айқындау үшін жүргізілетін ерікті рәсім болып табылады.

Біліктілік санатын беруді уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен уәкілетті орган аккредиттеген, кәсіптік даярлықты бағалауды және денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігіне сәйкестікті растауды жүзеге асыратын ұйымдар кәсіптік даярлықты бағалау және денсаулық сақтау саласындағы мамандар біліктілігіне сәйкестікті растау негізінде жүргізеді.

2. Денсаулық сақтау саласындағы маман уәкілетті орган берген біліктілік санатын беру туралы куәлігі болған кезде маман сертификатын алуға құқылы.

3. Біліктілік санаттарының тізбесін уәкілетті орган бекітеді.

4. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мамандарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы мамандар үшін біліктілік санатын беру туралы куәлікті беру және кері қайтарып алу тәртібін, мерзімдерін уәкілетті орган айқындайды.

5. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мамандар үшін біліктілік санатын беру туралы куәлікті беру және кері қайтарып алу тәртібін, мерзімдерін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайды.»;

1 0 1) 1 8 2 - б а п т а :

5-тармақтың төртінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«АИТВ/ЖИТС-пен байланысты профилактикалық, емдеу-диагностикалық және ғылыми-зерттеу жұмысымен тікелей айналысатын медицина қызметкерлерінің,

қызметшілердің және техникалық қызметкерлердің алты сағаттық қысқартылған жұмыс күніне, ұзақтығы күнтізбелік жиырма төрт күн қосымша ақы төленетін демалысқа, кәсіптік зияндылық үшін еңбегіне лауазымдық айлықақының алпыс пайызы мөлшерінде қосымша ақы төленуіне құқығы бар.»;

6-тармақтың б) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:
«б) өзінің кәсіптік деңгейін үздіксіз, оның ішінде әрбір бес жыл сайын біліктілігін арттырудан өту арқылы дамытуға және арттыруға;»;

мынадай мазмұндағы 6-1-тармақпен толықтырылсын:
«6-1. Медицина қызметкерлерінің кәсіптік даярлығы міндетті бағалауға және денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігіне сәйкестігі расталуға жатады.»

102) 184-баптың 3-тармағы б) тармақшасындағы «пайдалануға тиіс.» деген сөздер «пайдалануға;» деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 7) тармақшамен толықтырылсын:

«7) өзінің денсаулығын сақтауға ынтымақты жауапкершілік қағидаттарын түсіндіруге тиіс.»

3. 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Қылмыстық-атқару кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 17, 91-құжат; № 19-І, 19-ІІ, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 22, 131-құжат):

1) мазмұнында 173-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
«173-бап. Жазасын өтеуден босатылған, туберкулезбен ауыратын адамдарға мәжбүрлеп ем қолдану тәртібі»;

2) 173-баптың тақырыбы мен мәтініндегі «туберкулездің жұқпалы түрімен», «Туберкулездің жұқпалы түрімен» деген сөздер тиісінше «туберкулезбен», «Туберкулезбен» деген сөздермен ауыстырылсын.

4. 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 18-І, 18-ІІ, 92-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; № 24, 145, 146-құжаттар;

2015 ж., № 1, 2 - құжат):

1) мазмұнында:
199 және 441-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:
«199-бап. Қазақстан Республикасы заңнамасының темекі және темекі бұйымдарын сату, темекіге, темекі бұйымдарына демеушілік ету жөніндегі, сондай-ақ темекі бұйымдарын имитациялайтын тауарларды өндіру, сату және тарату жөніндегі талаптарын бұзу»;

«441-бап. Жекелеген қоғамдық орындарда темекі бұйымдарын тұтынуға тыйым салуды бұзу»;

2) 199 - бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«199-бап. Қазақстан Республикасы заңнамасының темекі және темекі бұйымдарын сату, темекіге, темекі бұйымдарына демеушілік ету жөніндегі, сондай-ақ темекі бұйымдарын имитациялайтын тауарларды өндіру, сату және тарату жөніндегі талаптарын бұзу»;

үшінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Темекіге, темекі бұйымдарына демеушілік ету, сондай-ақ темекі бұйымдарын имитациялайтын тауарларды өндіру, сату, тарату – жеке тұлғаларға – үш, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – бес, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – сегіз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне жиырма айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп с о ғ а д ы . » ;

3) 4 4 1 - б а п т а :

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«441-бап. Жекелеген қоғамдық орындарда темекі бұйымдарын тұтынуға тыйым салуды бұзу»;

бірінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қазақстан Республикасының заңнамасында темекі бұйымдарын тұтынуға тыйым салу белгіленген жекелеген қоғамдық орындарда темекі бұйымдарын тұтыну – жеке тұлғаларға үш айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.»;

үшінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Жұмыс берушінің темекі бұйымдарын тұтыну үшін арнайы орындар бөлуді көздейтін Қазақстан Республикасының заңнамасын бұзуы, сондай-ақ бұл үшін арнайы белгіленбеген орындарда темекі бұйымдарын тұтынатын адамдарға шаралар қолданбауы – лауазымды адамдарға – он, заңды тұлғаларға қырық айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.».

2 - б а п . О с ы 3 а ң :

1) 2018 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 41) тармақшасының төртінші абзацын, 42) тармақшасының үшінші абзацын және 50) тармақшасының үшінші абзацын;

2) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін жиырма төрт ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 88) тармақшасының он сегізінші абзацын;

3) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін алты ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағының 99) және 100) тармақшаларын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

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

Президенті

Н.Назарбаев

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