

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

Қазақстан Республикасының Заңы 2018 жылғы 28 желтоқсандағы № 211-VI 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. 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; № 7, 33-құжат; № 10, 50-құжат; № 19-II, 102-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115-құжат; № 22-I, 143-құжат; № 22-V, 156-құжат; № 23-II, 170-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 8-II, 67, 70-құжаттар; № 23, 119-құжат; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 4, 7-құжат; № 9, 22-құжат; № 13, 45-құжат; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 14, 42-құжат; № 15, 47-құжат; № 19, 62-құжат):

1) мазмұнында:

5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

22-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

22-1-баптың тақырыбы алып тасталсын;

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

"63-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама

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

12-тарау мынадай мазмұндағы 64-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"64-1-бап. Денсаулық сақтау технологияларын бағалау";

4-бөлімнің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-бөлім. Фармацевтикалық қызмет және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы";

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

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

"67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру

68-бап. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау

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

14-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"14-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы";

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

"70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу

71-бап. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

72-бап. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар)

73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау

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

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

мынадай мазмұндағы 75-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

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

76-баптың тақырыбында:

"көрсетуге" деген сөздің алдынан "және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті" деген сөздермен толықтырылсын;

"мақсаттағы" деген сөз алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 77-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"77-1-бап. Бірыңғай оператордың өкілеттіктері";

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

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

79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою

80-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу тәртібі

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

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

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

15-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"15-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы қауіпсіздік талаптары";

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

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

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

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

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

85-бап. Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу

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

15-тарау мынадай мазмұндағы 86-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

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

15-тарау мынадай мазмұндағы 86-2 және 86-3-баптардың тақырыптарымен толықтырылсын:

"86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану

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

2) 1-баптың 1-тармағында:

мынадай мазмұндағы 13-1) және 13-2) тармақшалармен толықтырылсын:

"13-1) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің атаулары мен сипаттамаларын қамтитын, амбулаториялық-емханалық көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесі;

13-2) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимилья) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (тектестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;"

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

"15) биологиялық активті қоспалар – тағаммен бір мезгілде қабылдауға немесе тамақ өнімінің құрамына қосуға арналған табиғи және (немесе) табиғимен бірдей биологиялық активті заттар, сондай-ақ пробиотикалық микроорганизмдер;

15-1) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

15-2) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридодық технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;"

15-3) тармақша алып тасталсын;

15-4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"15-4) бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті баға – бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, дәрілік заттың саудалық атауына арналған баға;"

мынадай мазмұндағы 15-5) және 15-6) тармақшалармен толықтырылсын:

"15-5) біліктілік санатын беру туралы куәлік – тиісті біліктілік санатының берілгенін растайтын белгіленген үлгідегі құжат;

15-6) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;";

16) тармақша алып тасталсын;

16-3), 18), 18-1) және 18-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"16-3) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопояларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопоялардың талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;";

"18) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

18-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушілерімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал қатерінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беруге; не дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал қатерінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге ниеті бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

18-2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – бірыңғай дистрибьютор тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес келетін, дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен – Қазақстан Республикасының резидентімен жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты,";

мынадай мазмұндағы 18-3) тармақшамен толықтырылсын:

"18-3) дәрілік затқа арналған шекті баға – дәрілік затты одан жоғары бағамен өткізуді жүзеге асыруға болмайтын баға;"

мынадай мазмұндағы 18-4), 18-5), 18-6), 18-7) және 18-8) тармақшалармен толықтырылсын:

"18-4) дәрілік заттарды өндіруші – дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын және дәрілік заттарды өндіруге лицензиясы бар ұйым;

18-5) дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының тізілімі – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

18-6) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке-дара қажеттіліктеріне сай келетін мөлшерлерде клиникалық көрсетілімдерге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

18-7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алудың электрондық көрсетілетін қызметтеріне бірыңғай қол жеткізу нүктесін беретін ақпараттық жүйе;

18-8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператор (бұдан әрі – бірыңғай оператор) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік сатып алу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша айқындайтын заңды тұлға;"

20), 20-1) және 21) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"20) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, түпкі тұтынушыға өткізумен (әкетуден басқа), жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;

20-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіру (бұдан әрі – келісімшарттық өндіру) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін, Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің өндірістік қуаттарында келісімшарт негізінде өндіру;

21) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу (дистрибуция) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көлемдерін

шектемей сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен (импорттаумен), әкетумен (экспорттаумен), өткізумен (халыққа өткізуді қоспағанда), тасымалдаумен және жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;";

21-2) тармақша алып тасталсын;

21-3), 22), 23) және 24) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"21-3) дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік затты тіркеу кезінде оған жүргізілген сараптама негізінде тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды белгілейтін және дәрілік заттың өзіндік ерекшелігін, талдамалық әдістемелері мен сынауларының сипаттамасын немесе мұндай сынауларға сілтемелерді, сондай-ақ сапа көрсеткіштері үшін қолайлылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын құжат;

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

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

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

24-1) тармақша алып тасталсын;

24-2), 25) және 25-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"24-2) дәрілік препараттың қауіпсіздігі – дәрілік препаратты қолдану кезінде адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қатердің болмауы;

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

25-1) дәрілік препараттың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізуді не физиологиялық функцияны қалпына келтіруді, түзетуді немесе түрлендіруді қамтамасыз ететін дәрілік препарат сипаттамаларының жиынтығы;";

25-2) тармақша алып тасталсын;

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

"29) дәрілік заттың сапасы – фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) мен дәрілік препараттың нысаналы мақсатқа сәйкес келуін қамтамасыз ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

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

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

"30-1) дәрілік нысан — дәрілік препараттың оны енгізу, қолдану тәсілдеріне сәйкес келетін және қажетті емдік әсерге қол жеткізуді қамтамасыз ететін жай-күйі;

30-2) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;"

31) және 32) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"31) дәрілік препарат – диагностикалау, емдеу мен профилактика үшін қолданылатын, дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

32) дәрілік препараттарды дайындау – дәріханаларда дәрілік препараттарды дайындаумен, фармацевтикалық қолдануға арналған фармацевтикалық субстанцияларды (активті фармацевтикалық субстанцияларды) сатып алумен, дайындалған дәрілік препараттарды сақтаумен, олардың сапасын бақылаумен, ресімдеумен және өткізумен байланысты фармацевтикалық қызмет;"

32-1) және 32-2) тармақшалар алып тасталсын;

41) тармақшадағы "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың", "басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган" деген сөздер тиісінше "заттар мен медициналық бұйымдардың", "басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган" деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы 42-1) тармақшамен толықтырылсын:

"42-1) денсаулық сақтау технологияларын бағалау – денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық және клиникалық-экономикалық (фармакологиялық-экономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын кешенді бағалау;"

45) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 49-1) тармақшамен толықтырылсын:

"49-1) жағымсыз реакция – организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолдануға байланысты және осы дәрілік (зерттелетін) препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуы шамаланатын байқаусызда болған, қолайсыз реакциясы;"

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

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

"52-1) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;"

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

мынадай мазмұндағы 59-2) тармақшамен толықтырылсын:

"59-2) клиникалық фармаколог – "емдеу ісі", "педиатрия", "жалпы медицина" бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар, клиникалық фармакология бойынша резидентурадан немесе қайта даярлаудан өткен және клиникалық фармаколог маманының сертификаты бар маман;"

мынадай мазмұндағы 59-3) тармақшамен толықтырылсын:

"59-3) көтерме саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті баға – көтерме саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, дәрілік заттың саудалық атауына арналған баға;"

мынадай мазмұндағы 59-4) тармақшамен толықтырылсын:

"59-4) күн сайынғы дәрігерлік конференция – медициналық ұйымның өткен тәуліктегі жұмысты қорытындылау, клиникалық жағдайларды талқылау және талдау, сондай-ақ ұжымға медицина ғылымы мен клиникалық практиканың жаңа жетістіктері туралы ақпарат беру мақсатындағы жоспарлы кеңесі;"

61-1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"61-1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препараттардың тізбесі;"

мынадай мазмұндағы 61-2) және 61-3) тармақшалармен толықтырылсын:

"61-2) Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасы – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасымен (GMDN) үйлестірілген

және Қазақстан Республикасында қолданылатын, медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеленген номенклатуралық сыныптауышы;

61-3) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – уәкілетті органның Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурсы;"

62) және 62-1) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"62) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына қойылатын ең төмен талаптар жинағы;

62-1) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде нақ сол дәрілік нысан болып танылады;"

мынадай мазмұндағы 63-2), 63-3), 68-4), 68-5), 68-6), 68-7), 68-8), 68-9), 68-10), 68-11), 68-12) және 68-13) тармақшалармен толықтырылсын:

"63-2) қолайсыз оқиға (оқыс оқиға) – медициналық бұйымның кез келген жарамсыздығы және (немесе) сипаттамаларының нашарлауы немесе жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі, қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқауда көрсетілмеген, пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде алып келген немесе алып келуі мүмкін жанама әсерлер немесе жағымсыз реакция ;

63-3) қосалқы зат – фармацевтикалық субстанцияларды (активті фармацевтикалық субстанцияларды) қоспағанда, дәрілік препаратқа қажетті қасиеттер беру үшін оның құрамына кіретін зат;"

"68-4) медициналық бұйымдардың айналысы – медициналық бұйымдардың тәжірибелік үлгілерін жобалау, әзірлеу, жасау, оларды техникалық жағынан сынау, олардың биологиялық әсерін бағалауға зерттеулер (сынаулар), медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу, олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, баптау, қолдану (пайдалану), оларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;

68-5) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы

талаптарына, олардың таңбалануына және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға медициналық бұйымдардың сәйкестігін айқындау мақсатында жүргізілетін зерттеулер (сынаулар);

68-6) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы (GMDN) – медициналық бұйымдарды сәйкестендіру мақсатында қолданылатын, медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеленген номенклатуралық сыныптауышы;

68-7) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу – қолайсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы ақпаратты жинау, тіркеу, талдау;

68-8) медициналық бұйымдардың түрі – Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасында мақсаты ұқсас, қолдану технологиялары бірдей, конструкциялық белгілері және ортақ цифрлық белгілемесі бар медициналық бұйымдар тобы;

68-9) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауаптылықта болатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

68-10) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол берілмейтін қатердің болмауы;

68-11) медициналық бұйымның сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестік дәрежесі;

68-12) медициналық бұйымның саудалық атауы – медициналық бұйымның тіркелетін аты;

68-13) медициналық бұйымның тиімділігі – медициналық бұйымды өндіруші белгілеген мақсаттарға қол жеткізуді қамтамасыз ететін және оны пайдалану практикасымен расталған, медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;"

75) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"75) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын, аурулардың профилактикасы, диагностикасы, оларды емдеу, медициналық оңалту және адам организмінің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктілікті болғызбау немесе үзу

үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған және функционалдық мақсаты адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету жолымен іске асырылмайтын және дәрілік заттарды қолдану арқылы сүйемелденуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және басқа да бұйымдар;"

78) және 78-1) тармақшалар алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 80-2) тармақшамен толықтырылсын:

"80-2) мемлекеттік фармацевтикалық инспектор – уәкілетті органның Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге бағытталған, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамы;"

83) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"83) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;"

мынадай мазмұндағы 84-4), 84-5), 90-3), 90-4) және 95-3) тармақшалармен толықтырылсын:

"84-4) өндірушінің уәкілетті тұлғасы – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес өндіруші өндірген дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуге және бақылауға жауап беретін және дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының тізіліміне енген тұлға;

84-5) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған, аумақтық жағынан оқшауланған кешені;"

"90-3) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында, қолдануға дайын күйінде бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптарды) қамтитын дәрілік препарат;

90-4) референттік дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және дәрілік препараттың қасиеттері сол бойынша айқындалатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;"

"95-3) стандартты үлгі – өзінің қасиеттері зерттелетін дәрілік заттың қасиеттерімен салыстырылатын химиялық, физикалық және биологиялық зерттеулерде пайдалануға арналған және тиісінше қолдану үшін жеткілікті тазалық дәрежесіне ие сәйкестендірілген біртекті зат немесе заттардың қоспасы;"

99-2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"99-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың немесе

медициналық бұйымның саудалық атауына арналған шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған баға;"

мынадай мазмұндағы 99-4) және 104-2) тармақшалармен толықтырылсын:

"99-4) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған баға;"

"104-2) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекцияны жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;"

105-1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"105-1) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектіні Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикалары талаптарына оның сәйкестігін айқындау мақсатында бағалау;"

109-2) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 110-1), 110-2), 110-3) және 110-4) тармақшалармен толықтырылсын:

"110-1) фармакологиялық қадағалау – дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарын анықтауға, талдауға, бағалауға және болғызбауға бағытталған қызмет түрі;

110-2) фармакологиялық қадағалау жүйесі – фармакологиялық қадағалау жөніндегі тапсырмалар мен міндеттерді орындау үшін дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылар мен уәкілетті орган ұйымдастыратын, дәрілік препараттардың қауіпсіздігін бақылауға, дәрілік препараттардың "пайда-қатер" арақатынасын бағалауда барлық өзгерістерді уақтылы анықтауға, пайдасы қатерінен асып кеткен кезде дәрілік препараттардың қолданылуын қамтамасыз ету жөніндегі шараларды әзірлеуге және өндіруге арналған жүйе;

110-3) фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

110-4) формулярлық жүйе – дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған, дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды кезең-кезеңмен бағалау және іріктеу,

дәрілік формулярларды қолдау және тиісті нұсқау мен тізбе түрінде ақпарат беру жүйесі;"

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

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

112) фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен, әкетумен, тасымалдаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен, бөлумен, пайдаланумен және жоюмен, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін қамтамасыз етумен байланысты қызмет;"

мынадай мазмұндағы 123) тармақшамен толықтырылсын:

"123) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жай-күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің ықтимал реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерлерге реакцияларды болжауға, терапиялық заттарды таңдауға және (немесе) емді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін *in vitro* зерттеулері кезінде қолдану үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар.";

3) 2-баптың 2-тармағында:

2) және 3) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

4) тармақша алып тасталсын;

5) және 7) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

5) 5-баптың 2-тармағында:

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

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

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

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

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдар мен медициналық көрсетілетін қызметтерге бағаларды мемлекеттік реттеу;"

мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

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

мынадай мазмұндағы 9) тармақшамен толықтырылсын:

"9) фармацевтикалық инспекция жүргізу жолымен жүзеге асырылады.";

6) 6-баптың 12), 12-2) және 23) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"12) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру мен өткізу тәртібін айқындайды;"

"12-2) бірыңғай дистрибьютордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау бойынша

көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібін айқындайды;"

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

7) 7-баптың 1-тармағында:

мынадай мазмұндағы 20-1) тармақшамен толықтырылсын:

"20-1) дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;"

мынадай мазмұндағы 20-2) және 20-3) тармақшалармен толықтырылсын:

"20-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;

20-3) медициналық бұйымдарға белгіленген шекті бағалар бойынша медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту;"

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

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

29-2) медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді хабардар ету тәртібімен жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізілімін қалыптастыру қағидаларын әзірлеу және бекіту;"

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

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

мынадай мазмұндағы 29-8) тармақшамен толықтырылсын:

"29-8) осы Кодекстің 66-бабы 2-тармағының 1), 2), 3), 4), 5) және 7) тармақшаларында көзделген фармацевтикалық қызмет түрлерін, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызмет түрлерін лицензиялауды жүзеге асыру;"

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

"30) әлемнің жетекші фармакопепяларының талаптарын, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған халықаралық және мемлекетаралық стандарттарды Қазақстан Республикасының аумағында қолданылады деп тану;

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

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

50) тармақшадағы "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдардың" деген сөздермен ауыстырылсын;

65) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"65) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясын, оның жекелеген томдарын немесе жекелеген фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және бекіту;"

мынадай мазмұндағы 67-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

68) және 70) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"68) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін айқындау;"

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

70-1) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 70-2) тармақшамен толықтырылсын:

"70-2) дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бағалауды жүргізу тәртібін айқындау;"

71) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"71) фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру қағидаларын әзірлеу және бекіту, Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу;"

71-1) тармақша алып тасталсын;

83-1) тармақшадағы "медициналық мақсаттағы бұйымдарды" деген сөздер "медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын;

84) және 105) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

108) тармақша алып тасталсын;

112) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"112) дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларын әзірлеу және бекіту;"

113) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 113-1) тармақшамен толықтырылсын:

"113-1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен осы Кодекстің 13-1-бабы бірінші бөлігінің 2), 3) және 7) тармақшаларында айқындалған қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаларды қабылдау, сондай-ақ рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік электрондық тізілімін жүргізу;"

122) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

8) 7-1-баптың 1-тармағының 36) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"36) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен осы Кодекстің 13-1-бабы бірінші бөлігінің 1) тармақшасында айқындалған қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламалар қабылдауды жүзеге асыру, сондай-ақ рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік электрондық тізілімін жүргізу;"

9) 9-бапта:

1-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

2-тармақта:

9) және 11) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

18-1) тармақша алып тасталсын;

18-2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

18-3) тармақша алып тасталсын;

18-5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

18-8) тармақша алып тасталсын;

10) 10-бапта:

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

"3) уақытша бейімдеу мен детоксикациялау бойынша медициналық көрсетілетін қызметтерді қоса алғанда, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде Қазақстан Республикасының азаматтарын, оралмандарды, Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын шетелдіктер мен азаматтығы жоқ адамдарды осы Кодекстің 9-бабы 1-тармағының 5) тармақшасында көзделген жағдайларда дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен және медициналық көмекпен қамтамасыз етеді;"

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

7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен дәрілік заттарды сатып алу мен сақтауды, осы Кодекстің 9-бабы 1-тармағының 5) тармақшасында көзделген жағдайларда фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асырады;

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

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

мынадай мазмұндағы 16-1) тармақшамен толықтырылсын:

"16-1) денсаулық сақтау субъектілерінің фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жөніндегі жұмыстарды ұйымдастыруын қамтамасыз етеді;"

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

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

12) 13-баптың бірінші бөлігіндегі "лицензиялау" деген сөз "рұқсаттар және хабарламалар" деген сөздермен ауыстырылсын;

13) 13-1-баптың бірінші бөлігінде:

2) және 3) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"2) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу;

3) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу қызметі хабарлама жасау бойынша жүзеге асырылады.";

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

14) 14-бапта:

1-тармақтың екінші бөлігі алып тасталсын;

3-тармақта:

екінші және үшінші бөліктер алып тасталсын;

төртінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

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

15) 16-баптың 1-тармағының 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

16) 17-баптағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын;

17) 18-бапта:

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

2. Медициналық көрсетілетін қызметтердің, профилактика, диагностика, емдеу мен медициналық оңалту әдістері мен құралдарының (бұдан әрі осы баптың мақсаттарында – көрсетілетін қызметтер), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық активті қоспалардың жарнамасы анық болуға, арнаулы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық активті қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сеніміне қиянат жасау, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына),

қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынаулардың нәтижелеріне деген сеніміне қиянат жасау арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс.";

3-тармақта:

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

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

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

4) медициналық, фармацевтикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда және басқа да ғылыми кеңестерде дәрілік заттарды жарнамалауды қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық активті қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға;"

"5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға;

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

7) тармақша алып тасталсын;

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

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

11) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық активті қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға;"

"14) жарнамаланатын көрсетілетін қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;"

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Көрсетілетін қызметтердің, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын мерзімді баспасөз басылымдарында, өзге де бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында таратуға және орналастыруға жол беріледі.";

18) 5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

20) 22-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

1, 2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

4-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Мыналар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар болып табылады.";

4) тармақшадағы "болып табылады" деген сөздер алып тасталсын;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

6-тармақтың 1), 2), 3), 7) және 8) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

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

2) жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасының денсаулық

сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, онда өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салуға;

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

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

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

21) 22-1-бап алып тасталсын;

22) 25-бапта:

1-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

4-тармақтағы "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдардың" деген сөздермен ауыстырылсын;

23) 29-баптың 2-тармағының 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

24) 34-бапта:

3-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

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

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.";

мынадай мазмұндағы 4-2-тармақпен толықтырылсын:

"4-2. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде

бірыңғай дистрибьютордың халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге байланысты көрсетілетін қызметтеріне ақы төлеуді әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры жүзеге асырады.";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде шарттар жасасуға артықшылықты құқыққа аккредиттелген денсаулық сақтау ұйымдары ие болады.";

25) 57-бапта:

2-тармақта:

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"б) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама;"

8) тармақшадағы "сараптама жүзеге асырылады." деген сөздер "сараптама;" деген сөзбен ауыстырылып, мынадай мазмұндағы 9) тармақшамен толықтырылсын:

"9) денсаулық сақтау технологияларын бағалау жүзеге асырылады.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

26) 63-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдардың, тіркеу дерекнамасы материалдарының, регламенттелетін сапаға сәйкестікке зертханалық сынаулардың, фармакологиялық қадағалау деректерінің, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеудің негізінде уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылатын, тіркеуге дейінгі және тіркеуден кейінгі кезеңдерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін, "пайда-қатер" арақатынасын кешенді бағалау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама болып табылады.";

2-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың), дәрілік шикізаттың, дәрілік өсімдік шикізатының, дәрілік

заттардың немесе медициналық бұйымдардың балк-өнімдерінің, бірегей дәрілік препараттардың, биотехнологиялық дәрілік препараттардың, иммунологиялық дәрілік препараттардың (иммундық-биологиялық дәрілік препараттардың), қайта өндірілген дәрілік препараттардың (генериктердің), гомеопатиялық дәрілік препараттардың, биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне қойылатын талаптар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама кезінде уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен қойылады.";

4-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптаманың теріс қорытындысына:";

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) күтілетін пайданың дәрілік препаратты қолданумен байланысты ықтимал қатерлерге қатынасының қолайлы болып табылмауы;"

мынадай мазмұндағы 5-1) тармақшамен толықтырылсын:

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

б) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"б) сараптама сатыларының бірінің теріс нәтижелерін және (немесе) бейінді ұйымдар сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;"

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

"9) дәрілік заттардың ұтымсыз құрамаларын анықтау;

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

11) дәрілік препарат сапасының расталмауы;

12) дәрілік препаратты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында сипатталған шарттары сақталған кезде "пайда-қатердің" дәлелденген қолайсыз арақатынасы немесе терапиялық тиімділіктің болмауының анықталуы;

13) "пайда-қатердің" қолайсыз арақатынасын көрсететін, фармакологиялық қадағалау деректері бойынша анықталған фактілер, оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды репортациялау жиілігінің едәуір артуы;

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

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

16) енгізілген өзгерістердің дәрілік препараттың "пайда-қатер" арақатынасына кері әсерін тигізуі негіз болып табылады.";

27) 63-1-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін және сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды уәкілетті орган монополияға қарсы органмен келісу бойынша белгілейді.";

28) мынадай мазмұндағы 64-1-баппен толықтырылсын:

"64-1-бап. Денсаулық сақтау технологияларын бағалау

1. Тегін медициналық көмектік кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу тізбелеріне (тізбелерінен) енгізуге (алып тастауға) ұсынылатын денсаулық сақтау технологиялары денсаулық сақтау технологияларын бағалау объектілері болып табылады.

2. Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.";

29) 4-бөлімнің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-бөлім. Фармацевтикалық қызмет және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы";

30) 65-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласының бірыңғай жүйесіне:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері;

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

31) 66-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Фармацевтикалық қызмет мынадай түрлерді:

- 1) дәрілік заттарды өндіруді;
- 2) медициналық бұйымдарды өндіруді;
- 3) дәрілік препараттарды дайындауды;
- 4) медициналық бұйымдарды дайындауды;
- 5) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді;
- 6) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді;
- 7) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді;
- 8) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді қамтиды.";

32) 66-1, 67 және 68-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы

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

2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы әлемнің жетекші фармакопеяларының талаптарымен үйлесімді етіледі және олардың стандарттарының өзгеруі мен Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығының даму ерекшеліктеріне байланысты кезең-кезеңмен жаңартылуға жатады.

3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясында тиісті құжаттар (монографиялар) болмаған кезде уәкілетті орган таныған, әлемнің жетекші фармакопеяларының ағымдағы басылымдары қолданылады.

4. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарында:

1) фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың), дәрілік заттардың сапасына;

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

3) қаптама материалдарына және контейнерлерге қойылатын жалпы талаптар айқындалады.

5. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жекеше баптарында фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың), дәрілік заттардың сапасына қойылатын нақты талаптар айқындалады.

6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруді, дайындауды, өткізуді, сақтауды, олардың сапасын бақылауды, оларға сараптама жүргізуді жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті талап болып табылады.

7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы әзірлейді.

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

8. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының құрылымы, монографиялардың ресімделуі, бөлімдер мен фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) нөмірленуі, символдар, формулалардың жазылуы бойынша уәкілетті орган таныған, әлемнің жетекші фармакопеяларына сәйкес болуға тиіс.

67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сериялап шығару үшін қажет болатын, шикізатты, материалдарды, жартылай фабрикаттарды, жабдықты, жиынтықтауыштарды сатып алумен және технологиялық процеспен, оның ішінде осы процесс сатыларының біреуін жүзеге асырумен, өндірілген өнімді сақтаумен, өткізумен, сондай-ақ оларға қоса жүретін бақылаудың барлық түрімен байланысты барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру болып табылады.

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

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

3. Дәрілік затты өндіруші дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеуді, оларды сақтау және қайта бақылау мерзімін белгілеуді уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүргізеді.

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

4. Мынадай:

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

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру құқығына лицензиясыз;

3) тиісті өндірістік практика мен медициналық бұйымдарды өндіру қағидаларын бұза отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге тыйым салынады.

5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар:

1) өзінің құрамында тізбесін уәкілетті орган бекітетін, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттарды қамтымауға тиіс;

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

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

Қазақстан Республикасының аумағында экспортқа ғана өндірілетін дәрілік заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуге және өткізілуіне жатпайды.

6. Өндірілген және әкелінетін медициналық бұйымдар медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсаттары үшін медициналық бұйымның сараптамасы кезінде медициналық бұйымды өндіруші ұсынған медициналық бұйымның нормативтік құжатына сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс.

Қазақстан Республикасының аумағында экспортқа ғана өндірілетін медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуге және өткізілуіне жатпайды.

7. Патенттелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және өткізу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

8. Диагностика жүргізуге немесе емдеуге арналған медициналық бұйымдарды өндіру олардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, оларды функционалдық мақсатына сәйкес пайдалануды көздеуге және диагностиканың немесе емдеудің алынған нәтижелерін түсіндіру кезінде пайдаланушының қателесу тәуекелін болғызбауға тиіс.

9. Дәрілік заттарды өндіруші штатында Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы (GMP) талаптарына сәйкес міндеттерді орындауға жауапты болатын, өндірушінің кемінде бір уәкілетті адамының болуын қамтамасыз етеді.

68-бап. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау

Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауды дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар

мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырады. Дайындалған дәрілік препараттар уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәріханаішілік бақылауға жатады.";

33) 69-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

"1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді дәріхана қоймаларында көтерме саудада өткізуге тиісті лицензияны алған не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдар қоймасы арқылы қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, жылжымалы дәріхана пункттерінде бөлшек саудада өткізуге тиісті лицензияны алған не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен оптика және медициналық бұйымдар дүкендері арқылы қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

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

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

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

4. Мынадай:

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;

2) сапасы Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындымен расталмаған;

3) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін;

4) жарамдылық мерзімі өткен;

5) денсаулық сақтау ұйымдарында медицина қызметкерлері өткізетін;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуге тыйым салынады.";

6-тармақ алып тасталсын;

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

34) 14-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"14-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы";

35) 70-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу

1. Дәрілік заттарды әзірлеу жаңа активті заттарды немесе олардың жаңа құрамаларын іздеуді және (немесе) жасауды, фармакологиялық қасиеттерін кейіннен зерделеуді, фармацевтикалық әзірлеуді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, сондай-ақ дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндіру технологияларын әзірлеуді қамтиды.

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

3. Медициналық бұйымдарды әзірлеу техникалық шешімді іздеуді және (немесе) жасауды, тәжірибелік үлгілерді ойлап табуды, жобалауды, конструкциялауды және сынауды, сондай-ақ медициналық бұйымдарды өнеркәсіптік өндіру технологияларын әзірлеуді қамтиды.

4. Медициналық бұйымдарды әзірлеу олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін халықаралық стандарттардың талаптары сақтала отырып жүзеге асырылады.

5. Дәрілік зат пен медициналық бұйымды әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының заңнамасымен қорғалады.";

36) 71-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"71-бап. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу";

1, 2, 3, 4, 8 және 8-1-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылатын, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның фармацевтика нарығында болуының құқыққа

сыйымдылығын айқындау, оның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін бағалау және дәрілік затты немесе медициналық бұйымды белгілі бір мерзімге Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне енгізу рәсімі дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу болып табылады.

2. Уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылатын, мерзімсіз тіркеу куәлігі бұрынғы тіркеу нөмірімен беріле отырып және Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізіле отырып, мемлекеттік тіркеудің қолданылу мерзімі өткен дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеудің қолданылуын ұзарту рәсімі дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік қайта тіркеу болып табылады.

3. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерге сараптама жүргізу негізінде жүзеге асырылады.

4. Мыналарды:

1) әрбір өндірістік алаңнан дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетіле отырып, саудалық атаулары бар дәрілік препараттарды;

2) парафармацевтикті;

3) әрбір өндірістік алаңнан саудалық атаулары бар медициналық бұйымдарды;

4) медициналық бұйымдармен қоса пайдалану үшін медициналық бұйымды өндіруші арнайы шығарғаннан басқа, медициналық бұйымдарға арналған шығыс материалдармен ғана әрекеттесетін осындай шығыс материалдарын;

5) медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық бұйымдарды;

6) дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың балк-өнімдерін қоса алғанда, Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мемлекеттік тіркелуге және қайта тіркелуге жатады.";

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

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

мынадай мазмұндағы 8-2-тармақпен толықтырылсын:

"8-2. Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы (GMP) талаптарынан төмен емес жағдайларда Қазақстан Республикасынан тысқары жерде өндірілген дәрілік заттар мемлекеттік тіркелуге, қайта тіркелуге және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге жатады.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Уәкілетті органның шешімі бойынша дәрілік зат немесе медициналық бұйым сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін.

Дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімінің тәртібін уәкілетті орган айқындайды.";

10-тармақ алып тасталсын;

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

"11. Дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға сараптама жүргізу дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің міндетті шарты болып табылады.

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

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

Тізбесін уәкілетті орган айқындайтын құжаттарды қамтитын тіркеу дерекнамасы, сондай-ақ дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның үлгілері, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшердегі фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың) және олардың қоспаларының стандартты үлгілері, өзіндік ерекшелікті реагенттер мен шығыс материалдары сараптама ұйымына айрықша жағдайларда және қайтару шартымен ұсынылады.

12. Мыналар:

1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;

2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген фармацевтикалық субстанциялар (активті фармацевтикалық субстанциялар);

3) фармакопепялық дәрілік өсімдік шикізаты;

4) медицина қызметкері берген тағайындамаға сәйкес арнайы талаптар қойылатын, пациенттердің жеке тапсырыстары бойынша тек қана жеке пайдалану үшін дайындалған медициналық бұйымдар;

5) Қазақстан Республикасында экспорт үшін ғана өндірілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

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

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

8) аурулардың диагностикасы үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;

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

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

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

13. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті дәрілік затты немесе медициналық бұйымды әзірлеуші немесе өндіруші немесе олардың сенім білдірілген тұлғасы береді.

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынған құжаттарды есепке алу және бір жүйеге келтіру уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган өтініштің негізінде және дәрілік заттың немесе сараптама ұйымының жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша берілген, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы оң қорытындысының негізінде жүзеге асырады.

14. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркегені, қайта тіркегені және оның тіркеу куәлігінің телнұсқасын бергені үшін "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне (Салық кодексі) сәйкес алым алынады.

15. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы сараптамасының нәтижелері бойынша теріс қорытынды берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен белгіленген құжаттардың толық топтамасы ұсынылмаған жағдайларда, өтініш берушіге дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартылады.

16. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган белгілеген нысан бойынша тіркеу куәлігі беріледі.

17. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу туралы шешім уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен кері қайтарып алынуы мүмкін.

18. Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы және медициналық бұйымды өндіруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі бойында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсаттары үшін сараптамаға ұсынылған тіркеу дерекнамасына сәйкес келуге

тиіс, Қазақстан Республикасының нарығында бар, тіркелген дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауаптылықта болады.

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

37) 72, 73, 74 және 75-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

"72-бап. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар)

1. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің мақсаты олардың фармакологиялық белсенділігі мен қауіпсіздігінің дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) медициналық бұйым материалдарының адам организмімен жанасуы нәтижесінде туындайтын кез келген ықтимал жағымсыз биологиялық қарсылықтың қолайлылығын айқындау үшін жүргізіледі.

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

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

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдарының және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасы (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асырылады.

73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау

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

2. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау Қазақстан Республикасының сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы заңнамасында

айқындалған тәртіппен техникалық сынауларды жүргізуге аккредиттелген ұйымдарда жүргізіледі.

3. Техникалық сынауларды жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

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

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

In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынаулар медициналық бұйымның *in vitro* диагностикасы үшін сәйкестігін белгілеу үшін талдамалық сипаттамаларға, клиникалық тиімділікке (егер қолдану мүмкіндігі болса) жүргізіледі.

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

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

75-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау

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

2. Медицина қызметкерлері үшін уәкілетті органның және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурстарында дәрілік заттың мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен жалпы сипаттамасы орналастырылады.

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

4. Қымбат тұратын орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препараттардың шектеулі санын әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.

Тұтынушылық қаптамаға стикерлерді жапсыру уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және олардың жалпы сипаттамасын жасау мен ресімдеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.";

38) мынадай мазмұндағы 75-1-баппен толықтырылсын:

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

1. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның және оның аумақтық бөлімшелерінің фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшесі болып табылады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектораттың қызметін үйлестіреді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестікке сертификаттар (қорытындылар) береді немесе оларды кері қайтарып алады.

3. Фармацевтикалық инспекция мынадай жағдайларда:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектінің сертификат (қорытынды) алуға немесе оның қолданысын ұзартуға арналған өтінімі негізінде, сондай-ақ тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына (GVP) сәйкес;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектінің өтініші негізінде, сондай-ақ фармацевтикалық инспекцияны жүргізу бағдарламасына сәйкес дәрілік препараттарды, медициналық бұйымдарды лицензиялау, тіркеу, сараптама жүргізу немесе олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне байланысты тергеп-тексерулер жүргізу мақсатында;

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

4. Объектінің мынадай талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

тиісті өндірістік практикаға (GMP) – үш жылды;

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

тиісті дәріханалық практикаға (GPP) – алғашқы екі ретте бес жылды құрайды, кейіннен растау кезінде мерзімсіз болады.

5. Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – дәріханалар, тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – дәріханалық (дистрибьюторлық) қоймалар, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар, тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдар, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – клиникалық зерттеулерді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан – дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылар фармацевтикалық инспекциялауға жатады.

6. Фармацевтикалық инспекцияны жүргізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.";

39) 76-бапта:

тақырыпта:

"көрсетуге" деген сөздің алдынан "және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті" деген сөздермен толықтырылсын;

"мақсаттағы" деген сөз алып тасталсын;

1-тармақта:

"көрсетуге" деген сөздің алдынан "және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті" деген сөздермен толықтырылсын;

"заттар халықаралық патенттелмеген атауларымен, ал пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайда – сауда" деген сөздер "заттар – халықаралық патенттелмеген атауларымен, ал пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайда Қазақстандық ұлттық формуляр шеңберінде дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және облыстың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті өкілді органының шешімі негізінде саудалық" деген сөздермен ауыстырылсын;

2-тармақта:

"Тегін" деген сөз "Уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, тегін" деген сөздермен ауыстырылсын;

"медициналық мақсаттағы бұйымдарды", "медициналық мақсаттағы бұйымдар" деген сөздер тиісінше "медициналық бұйымдарды", "медициналық бұйымдар" деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы 3 және 4-тармақтармен толықтырылсын:

"3. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсетуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу Қазақстан Республикасының Үкіметі

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

4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде шарттар жасасуға артықшылықты құқыққа:

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

2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу кезінде тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP);

3) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дәріханалық практиканың (GPP) талаптарына объектінің сәйкестігі туралы сертификаты бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, оның ішінде дәрілік препараттарды дайындауға құқығы бар дәріханалар ие болады.";

40) 77-бап мынадай редакцияда жазылсын:

"77-бап. Бірыңғай дистрибьютор

1. Бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.

Мыналар:

1) өнім берушілерді таңдау;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беру шарттарын жасасу;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын және (немесе) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу;

4) уәкілетті орган айқындайтын тізбе бойынша дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету;

5) уәкілетті орган айқындайтын тізбе бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

6) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;

8) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық бұйымдарды сатып алуды ұйымдастыру бірыңғай дистрибьютор қызметінің негізгі нысаналары болып табылады.

2. Мыналар:

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

2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;

3) сатып алу процесінің жариялылығы мен ашықтығы;

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

41) мынадай мазмұндағы 77-1-баппен толықтырылсын:

"77-1-бап. Бірыңғай оператордың өкілеттіктері

Бірыңғай оператор:

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

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

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

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

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

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын ақпараттық толықтыруды жүзеге асырады;

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

42) 78, 79, 80, 80-1, 80-2, 80-3 және 81-баптар мынадай редакцияда жазылсын:

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

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады.

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

3. Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті

дистрибьюторлық практиканың (GDP) немесе тиісті дәріханалық практиканың (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.

79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою

Жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп саналады және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер өз иелігіндегі осындай дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жоюға тиіс.

80-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу тәртібі

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

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

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

1) клиникалық зерттеулер жүргізуге;

2) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыруға;

4) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге;

5) оларды одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізуге;

6) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарын жоюға;

7) инновациялық медициналық технологияларды ендіруге;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуына;

9) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жинақтауыш зат ретінде пайдалануға арналған болса, оларды уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.

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

Гуманитарлық көмекке (жәрдем беруге) немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмекке арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар (оның ішінде тіркелмегендері) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен берілетін қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінеді.

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

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

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен әкелуді:

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

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

3) осы Кодекске сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу және мемлекеттік тіркеу үшін ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;

4) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізу, клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізу үшін және Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің көрмелеріне қатысу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;

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

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

1. Егер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

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

2) Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін, пойыз бригадаларын және көлік құралдарының жүргізушілерін емдеуге;

3) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушыларды және халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеуге арналған болса, олар Қазақстан Республикасының аумағына уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.

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

3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы, фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың) және олардың қоспаларының стандартты үлгілері Қазақстан Республикасының аумағына уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың) және олардың қоспаларының стандартты үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілер;

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

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

80-3-бап. Уәкілетті орган мен кеден ісі саласындағы уәкілетті органның өзара іс-қимылы

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

2. Кеден ісі саласындағы уәкілетті орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Еуразиялық экономикалық одақтың Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен тұспа-тұс келетін кедендік шекарасы арқылы Қазақстан

Республикасының аумағына әкелу және Еуразиялық экономикалық одақтың Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасымен тұспа-тұс келетін кедендік шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мәліметтерді уәкілетті органға ұсынады.

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

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

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

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

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

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

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

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

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

5. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялардың (активті фармацевтикалық субстанциялардың) және олардың қоспаларының стандартты үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуді:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілер;

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

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

43) 15-тарау мынадай редакцияда жазылсын:

"15-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қойылатын жалпы қауіпсіздік талаптары

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

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

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

3. Денсаулық сақтау ұйымдарында пайдаланылатын медициналық мақсаттағы өлшем құралдарын метрологиялық қамтамасыз етуді ұйымдастыру Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес реттеледі.

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

Өлшем құралы болып табылатын медициналық бұйымдардың тізбесін техникалық реттеу және метрология саласындағы мемлекеттік реттеуді жүзеге асыратын уәкілетті мемлекеттік органмен келісу бойынша уәкілетті орган бекітеді.

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

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

2. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

3. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі бойынша медициналық бұйымдардың сыныбын уәкілетті орган мемлекеттік тіркеу кезінде бекітеді. Әрбір медициналық бұйым бір сыныпқа ғана жатқызылуы мүмкін.

4. Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

5. Уәкілетті орган медициналық бұйымдар жұмысының негізіне алынған қағидаттарды, құбылыстарды, медициналық әдістемелерді егжей-тегжейлі есепке алуға негізделген өзгерістерді сыныптамаға енгізе алады.

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

1. Уәкілетті орган:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген, дәрілік заттардың адам денсаулығы үшін қауіпті жағымсыз реакциялары анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жағымсыз реакциялары немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігі артқан немесе "пайда-қатердің" қолайсыз арақатынасы бар елеулі жағымсыз реакциялардың анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған;

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

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

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

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

7) тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік зат пен медициналық бұйымды қолдануды тоқтата тұру, тіркеу куәлігін кері қайтарып алу немесе айналыстан алып қою не оның қолданылуын шектеу туралы өтініш жасаған;

8) дәрілік заттар фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша анықталған, Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкес келмеген;

9) дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерін және медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жөніндегі міндеттемелерін орындамаған жағдайларда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұруы немесе оған тыйым салуы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе олардың қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.

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

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

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

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

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалғандығына (сипаттамалары және (немесе) шығу көзі туралы анық емес мәліметтерді ұсыну) жалған өнімді өндіру үшін дайындалған және соған арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар да жатады.

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

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

85-бап. Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу

1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуін қамтамасыз етеді және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеуді жүргізеді.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы халық денсаулығын сақтауды және пациенттердің қауіпсіздігін арттыруды қамтамасыз ету мақсатында:

денсаулық сақтау және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерден, тұтынушылардан келіп түсетін, дәрілік заттың жағымсыз реакциялары, медициналық бұйымның қолайсыз оқиғалары (оқыс оқиғалары) туралы хабарламаларды жинауды, талдауды, бағалауды және верификациялауды;

Қазақстан Республикасындағы фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу деректерінің негізінде, дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылар, медициналық бұйымдарды

өндірушілер беретін деректердің, басқа да дереккөздерден алынатын деректердің негізінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың "пайда-қатер" арақатынасын бағалауды жүргізеді.

3. Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

4. Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеуді денсаулық сақтау субъектілері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылар және медициналық бұйымдарды өндірушілер, медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсету жөніндегі ұйымдар жүргізеді.

5. Денсаулық сақтау субъектілері жағымсыз реакциялардың, оның ішінде дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялардың байқалу фактілері туралы, дәрілік препараттың басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктері туралы, мөлшерден асыра қолдану, дәріге тәуелділік, теріс пайдалану туралы, дәрілік препарат тиімділігінің болмауы немесе төмен болуы туралы және медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалары (оқыс оқиғалары) туралы уәкілетті органға жазбаша және уақтылы ақпарат беруге міндетті.

Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы және медициналық бұйымды өндіруші уәкілетті органға дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы мәліметтерді толық көлемде ұсынуға, сондай-ақ уәкілетті органға дәрілік препаратты немесе медициналық бұйымды қолдану кезіндегі жағымсыз реакциялардың және (немесе) қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалардың) байқалу фактілері туралы уақтылы ақпарат беруге міндетті.

6. Уәкілетті орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағында қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы шешімдер қабылдау кезінде басқа елдердегі фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу деректерін ескереді.

86-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы ақпарат

Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға және пайдалануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы, мемлекеттік тіркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспасөз басылымдарында беріледі.

86-1-бап. Дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу

1. Қазақстан Республикасында тіркелген және айналыста болатын дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу уәкілетті орган бекіткен, дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

2. Уәкілетті орган жартыжылдықта бір реттен жиілетпей, есепті жартыжылдықтан кейінгі айдың оныншы күнінен кешіктірмей, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті бағаларды есептеу әдістемесін, баға қалыптастыруға негіз болған деректер туралы ақпаратты көрсете отырып, оларды бекітеді.

3. Уәкілетті орган тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған шекті бағаны, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаны бекітеді.

4. Уәкілетті орган осы баптың 2 және 3-тармақтарында көрсетілген ақпаратты есепке алуды және бір жүйеге келтіруді электрондық түрде, енгізілген өзгерістерді ескере отырып және алдыңғы нұсқаларды сақтап, өзінің интернет-ресурсында осы мәліметтерге ашық қол жеткізу мүмкіндігін бере отырып, хронологиялық тәртіппен тұрақты негізде жүргізеді.

Осы баптың 2 және 3-тармақтарында көрсетілген ақпарат дәрілік заттарға арналған шекті бағалар бекітілген жылдан кейінгі жылдан бастап бес жыл бойы сақталады.

86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану

1. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану формулярлық жүйені дамыту арқылы медициналық көмектің сапасын және емдеу нәтижелерін жақсарту үшін жүргізіледі.

2. Формулярлық жүйе қауіпсіз, тиімді, экономикалық тұрғыдан қолжетімді дәрілік заттарды оңтайлы пайдалануды қамтамасыз етеді. Формулярлық жүйенің қызметі уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

3. Денсаулық сақтау ұйымдары дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын, клиникалық фармакологтарды, клиникалық фармацевтерді даярлауды және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілігін ұдайы арттыруды қамтамасыз етеді.

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

1. Қауіпсіз, сапалы және тиімді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дәрілік затты немесе медициналық бұйымды әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден бастап тұтынушы қолданғанға дейін ілгерілету процесінде жүзеге асырылатын, адал бәсекелестік пен барлық қатысушы тараптардың жауаптылығына негізделген қызмет дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілету болып табылады.

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

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұтымды пайдалану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері, кәсіптік қауымдастықтардың мүшелері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық тұрғыдан ілгерілетудің мынадай шарттарын сақтауға міндетті:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарыққа ілгерілету қауіпсіз, сапалы және тиімді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысты берілетін ақпараттың толықтығы мен дәлдігін қамтамасыз етуге тиіс;

2) пациенттер, фармацевтика және медицина қызметкерлері дәрілік заттар туралы және олардың жанама әсерлері туралы қажетті әрі қолжетімді ақпарат алуға тиіс;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарыққа ілгерілету этикалық нормалар сақтала отырып, объективті болуға және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылуға тиіс;

4) жарнамадағы мәліметтер мен деректер анық және ғылыми тұрғыдан расталған болуға тиіс.

4. Дәрілік заттарды тағайындайтын медицина қызметкерлеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауға қатысуға, сондай-ақ өзі көрсететін қызметтер үшін сыйақы алуға жеке мүдделілік таныту мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізетін белгілі бір объектілерді ұсынуға тыйым салынады.

Медицина қызметкерлері өз құзыреті шегінде пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайларды қоспағанда, тиісті медициналық көрсетілімдер болған кезде халықаралық патенттелмеген атауларымен дәрілік заттарға рецептілер жазып беруге міндетті.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізетін объектілердің мамандары дәрілік затты босату кезінде сатып алушыға (пациентке) қолында бар, жазып берілген рецептіге сәйкес келетін дәрілік препараттарды өзіндегі дәрілік заттардың барлығын, олардың құны мен қолдану ерекшеліктерін атап көрсете отырып, ұсынуға міндетті.

5. Күн сайынғы дәрігерлік конференциялар, ғылыми-практикалық конференциялар және (немесе) мамандандырылған семинарлар өткізуді қоспағанда, медициналық ұйымдарда және денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымдарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілер және (немесе) дистрибьюторлар өкілдерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілетуіне тыйым салынады.";

44) 88-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

45) 90-баптың 4-тармағының б) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"б) дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары анықталған, олардың тиімділігі болмаған және (немесе) төмен болған және медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалары (оқыс оқиғалары) анықталған жағдайларда, уәкілетті органға уақтылы ақпарат беруге;"

46) 145-баптың 2-тармағында:

8) тармақшадағы "медициналық иммундық-биологиялық препараттарды" деген сөздер "иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды)" деген сөздермен ауыстырылсын;

16) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

2. 2014 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасының Қылмыстық кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 13-I, 13-II, 83-құжат; № 21, 122-құжат; 2015 ж., № 16, 79-құжат; № 21-III, 137-құжат; № 22-I, 140-құжат; № 22-III, 149-құжат; № 22-V, 156-құжат; № 22-VI, 159-құжат; 2016 ж., № 7-II, 55-құжат; № 8-II, 67-құжат; № 12, 87-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 126-құжат; 2017 ж., № 8, 16-құжат; № 9, 21-құжат; № 14, 50-құжат; № 16, 56-құжат; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 1, 2-құжат; № 14, 44-құжат; № 15, 46-құжат; № 16, 56-құжат):

1) мазмұнындағы 323-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

2) 3-баптың 38) тармақшасындағы "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдардың" деген сөздермен ауыстырылсын;

3) 323-бапта:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

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

бірінші бөліктің бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

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

3. 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 18-I, 18-II, 92-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; № 24, 145, 146-құжаттар; 2015 ж., № 1, 2-құжат; № 2, 6-құжат; № 7, 33-құжат; № 8, 44, 45-құжаттар; № 9, 46-құжат; № 10, 50-құжат; № 11, 52-құжат; № 14, 71-құжат; № 15, 78-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-I, 101-құжат; № 19-II, 102, 103, 105-құжаттар; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115-құжат; № 21-I, 124, 125-құжаттар; № 21-II, 130-құжат; № 21-III, 137-құжат; № 22-I, 140, 141, 143-құжаттар; № 22-II, 144, 145, 148-құжаттар; № 22-III, 149-құжат; № 22-V, 152, 156, 158-құжаттар; № 22-VI, 159-құжат; № 22-VII, 161-құжат; № 23-I, 166, 169-құжаттар; № 23-II, 172-құжат; 2016 ж., № 1, 4-құжат; № 2, 9-құжат; № 6, 45-құжат; № 7-I, 49, 50-құжаттар; № 7-II, 53, 57-құжаттар; № 8-I, 62, 65-құжаттар; № 8-II, 66, 67, 68, 70, 72-құжаттар; № 12, 87-құжат; № 22, 116-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 124, 126, 131-құжаттар; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 9, 17, 18, 21, 22-құжаттар; № 12, 34-құжат; № 14, 49, 50, 54-құжаттар; № 15, 55-құжат; № 16, 56-құжат; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 23-V, 113-құжат; № 24, 114, 115-құжаттар; 2018 ж., № 1, 4-құжат; № 7-8, 22-құжат; № 9, 27-құжат; № 10, 32-құжат; № 11, 36, 37-құжаттар; № 12, 39-құжат; № 13, 41-құжат; № 14, 44-құжат; № 15, 46, 49, 50-құжаттар; № 16, 53-құжат; № 19, 62-құжат) :

1) мазмұнындағы 426-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

2) 426-бап мынадай редакцияда жазылсын:

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

1. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды тіркеу және қайта тіркеу, өндіру, дайындау және олардың сапасын бақылау, сынау (зерттеу), әкелу, сатып алу, тасымалдау, сақтау, таңбалау, дәрілік заттарға белгіленген шекті бағаларды асырып жіберуді қоса алғанда, өткізу қағидаларын, сондай-ақ қолдану (пайдалану), қамтамасыз ету, жою, жарнамалау қағидаларын бұзу, егер бұл адамның денсаулығына зиян келтіруге алып келмесе, –

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

2. Осы баптың бірінші бөлігінде көзделген, әкімшілік жаза қолданылғаннан кейін бір жыл ішінде қайталап жасалған іс-әрекет –

фармацевтикалық қызметке арналған лицензияның қолданысын алты айға дейінгі мерзімге тоқтата тұруға алып келеді.

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

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

4. Осы баптың бірінші және үшінші бөліктерінде көзделген, адамның денсаулығына зиян келтіруге әкеп соққан іс-әрекеттер, егер бұл әрекеттерде қылмыстық жазаланатын іс-әрекет белгілері болмаса, –

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

3) 684-баптың бірінші бөлігіндегі "426 (екінші және үшінші бөліктерінде)" деген сөздер "426 (екінші, үшінші және төртінші бөліктерінде)" деген сөздермен ауыстырылсын;

4) 700-баптың бірінші бөлігіндегі "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдардың" деген сөздермен ауыстырылсын;

5) 804-баптың бірінші бөлігінің 53) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"53) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы органның (426 (екінші, үшінші және төртінші бөліктері), 462 және 463-баптар);".

4. 2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2015 ж., № 20-II, 20-III, 112-құжат; 2016 ж., № 1, 4-құжат; № 6, 45-құжат; № 7-II, 55-құжат; № 8-I, 62, 65-құжаттар; № 8-II, 72-құжат; № 12, 87-құжат; № 23, 118-құжат; № 24, 124, 126-құжаттар; 2017 ж., № 9, 21-құжат; № 14, 50, 51-құжаттар; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 23-V, 113-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 11, 37-құжат; № 14, 44-құжат; № 15, 46, 49, 50-құжаттар; № 19, 62-құжат):

1) мазмұны мынадай мазмұндағы 122-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

"122-1-бап. Дәрілік заттарға арналған шекті бағаларды бекіту";

2) 116-баптың 3-тармағы мынадай мазмұндағы 6-1) тармақшамен толықтырылсын:

"6-1) дәрілік заттарға арналған шекті бағаларды бекітуге;"

3) мынадай мазмұндағы 122-1-баппен толықтырылсын:

"122-1-бап. Дәрілік заттарға арналған шекті бағаларды бекіту

1. Мемлекет Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес дәрілік заттарға арналған шекті бағаларды бекітеді.

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

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

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

5) 144-баптың 7-тармағындағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын.

5. 2017 жылғы 25 желтоқсандағы "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне (Салық кодексі) (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2017 ж., № 22-І, 22-ІІ, 107-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 11, 37-құжат; № 13, 41-құжат; № 14, 42, 44-құжаттар; № 15, 50-құжат; № 19, 62-құжат):

1) 1-баптың 1-тармағының 14) тармақшасындағы "медициналық және дәрілік заттар" деген сөздер "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар" деген сөздермен ауыстырылсын;

2) 25-баптың 3) тармақшасының жетінші абзацындағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын;

3) 319-баптың 2-тармағы 31) тармақшасының алтыншы абзацындағы "заттарды және медициналық мақсаттағы" деген сөздер "заттар мен медициналық" деген сөздермен ауыстырылсын;

4) 394-бапта:

бірінші бөлікте:

33) және 34) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"33) протездік-ортопедиялық бұйымдар мен сурдотифлотехниканы қоса алғанда, кез келген нысандағы дәрілік заттарды, оның ішінде фармацевтикалық субстанцияларды (активті фармацевтикалық субстанцияларды), медициналық бұйымдарды, сондай-ақ оларды өндіруге арналған материалдар мен жинақтауыш заттарды;

34) ветеринария саласында пайдаланатын (қолданылатын) кез келген нысандағы дәрілік заттарды, оның ішінде фармацевтикалық субстанцияларды (активті

фармацевтикалық субстанцияларды); протездік-ортопедиялық бұйымдарды қоса алғанда, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды және ветеринариялық техниканы; ветеринария саласында пайдаланатын (қолданылатын) кез келген нысандағы дәрілік заттарды, оның ішінде фармацевтикалық субстанцияларды (активті фармацевтикалық субстанцияларды) өндіруге және протездік-ортопедиялық бұйымдарды қоса алғанда, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды және ветеринариялық техниканы өндіруге арналған материалдар мен жинақтауыш заттарды;"

43) тармақшадағы "заттарды және медициналық мақсаттағы" деген сөздер "заттар мен медициналық" деген сөздермен ауыстырылсын;

екінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

"Осы баптың бірінші бөлігінің 33) тармақшасында көрсетілген тауарлардың тізбесін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік жоспарлау жөніндегі орталық уәкілетті органмен және уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді.";

мынадай мазмұндағы үшінші бөлікпен толықтырылсын:

"Осы баптың бірінші бөлігінің 34) тармақшасында көрсетілген тауарлардың тізбесін агроөнеркәсіптік кешенді дамыту саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік жоспарлау жөніндегі орталық уәкілетті органмен және уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді .";

5) 399-баптың 1-тармағында:

10) тармақшада:

бірінші бөлікте:

екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелген;"

;

үшінші абзацтағы "заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген кез келген нысандағы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген кез келген нысандағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың" деген сөздермен ауыстырылсын;

екінші бөліктегі "агроөнеркәсіптік кешенді дамыту саласындағы уәкілетті органмен, " деген сөздер алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 10-1) тармақшамен толықтырылсын:

"10-1) кез келген нысандағы дәрілік заттарды, протездік-ортопедиялық бұйымдарды , сурдотифлотехниканы, мүгедектерге берілетін арнайы қозғалыс құралдарын қоса алғанда, медициналық бұйымдарды өндіруге арналған материалдардың, жабдықтың және жинақтауыш заттардың импорты қосылған құн салығынан босатылады.

Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік жоспарлау жөніндегі орталық уәкілетті органмен және уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді;"

11) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"11) ветеринария саласында пайдаланылатын (қолданылатын) кез келген нысандағы дәрілік заттардың; протездік-ортопедиялық бұйымдарды қоса алғанда, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдардың және ветеринариялық техниканың; ветеринария саласында пайдаланылатын (қолданылатын) кез келген нысандағы дәрілік заттарды өндіруге және протездік-ортопедиялық бұйымдарды қоса алғанда, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды және ветеринариялық техниканы өндіруге арналған материалдардың, жабдықтың және жинақтауыш заттардың импорты қосылған құн салығынан босатылады.

Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін агроөнеркәсіптік кешенді дамыту саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік жоспарлау жөніндегі орталық уәкілетті органмен және уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді;"

6) 464-баптың 3-тармағының 2) тармақшасының екінші абзацындағы "заттарды, медициналық мақсаттағы" деген сөздер "заттар мен медициналық" деген сөздермен ауыстырылсын;

7) 550-баптың 2-тармағының 6) тармақшасындағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын;

8) 553-баптың 5-тармағындағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы" деген сөздер "заттар мен медициналық бұйымдарды" деген сөздермен ауыстырылсын.

6. "Этил спирті мен алкоголь өнімінің өндірілуін және айналымын мемлекеттік реттеу туралы" 1999 жылғы 16 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 1999 ж., № 20, 720-құжат; 2004 ж., № 5, 27-құжат; № 23, 140, 142-құжаттар; 2006 ж., № 23, 141-құжат; 2007 ж., № 2, 18-құжат; № 12, 88-құжат; 2009 ж., № 17, 82-құжат; 2010 ж., № 15, 71-құжат; № 22, 128-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; 2012 ж., № 15, 97-құжат; 2013 ж., № 14, 72-құжат; 2014 ж., № 10, 52-құжат; № 11, 65-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; 2015 ж., № 19-I, 101-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 22, 116-құжат; 2017 ж., № 22-III, 109-құжат):

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

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

7. "Жарнама туралы" 2003 жылғы 19 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2003 ж., № 24, 174-құжат; 2006 ж., № 15, 92-құжат; № 16, 102-құжат; 2007 ж., № 12, 88-құжат; 2009 ж., № 17, 79, 82-құжаттар; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 24, 146-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; 2012 ж., № 3, 25-құжат; № 14, 92-құжат; 2013 ж., № 8, 50-құжат; № 21-22, 115-құжат; 2014 ж., № 2, 11-құжат; № 11, 65-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 8, 44-құжат; № 20-IV, 113-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53-құжат; № 8-II, 70-құжат; 2017 ж., № 15, 55-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат):

13-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

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

8. "Техникалық реттеу туралы" 2004 жылғы 9 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2004 ж., № 21, 124-құжат; 2006 ж., № 3, 22-құжат; № 15, 92-құжат; № 24, 148-құжат; 2008 ж., № 15-16, 60-құжат; 2009 ж., № 17, 80-құжат; № 18, 84-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; 2011 ж., № 1, 2-құжат; № 2, 26-құжат; № 11, 102-құжат; 2012 ж., № 5, 41-құжат; № 14, 92, 95-құжаттар; № 15, 97-құжат; 2013 ж., № 4, 21-құжат; № 14, 75-құжат; № 15, 81-құжат; № 21-22, 114-құжат; 2014 ж., № 10, 52-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 20-IV, 113-құжат; № 22-V, 156-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53-құжат; 2017 ж., № 11, 29-құжат; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 19, 62-құжат):

26-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

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

9. "Тұтынушылардың құқықтарын қорғау туралы" 2010 жылғы 4 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2010 ж., № 9, 43-құжат; 2011 ж., № 11, 102-құжат; 2014 ж., № 1, 4-құжат; № 21, 122-құжат; № 22, 128-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 20-IV, 113-құжат; № 22-VII, 161-құжат; 2016 ж., № 7-II, 55-құжат; № 8-II, 70-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 11, 36-құжат; № 19, 62-құжат):

30-баптың 1-тармағы бірінші бөлігінің 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды;"

10. "Азаматтық қорғау туралы" 2014 жылғы 11 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 7, 36-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1

, 2-құжат; № 15, 78-құжат; № 19-II, 103, 104-құжаттар; № 20-I, 111-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 7-II, 53, 56-құжаттар; 2017 ж., № 11, 29-құжат; № 23-V, 113-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 19, 62-құжат):

1-баптың 77) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"77) уәкілетті органның жедел резерві – белгілі бір номенклатура мен көлемдегі техника мен материалдық құндылықтардың, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың запастары;"

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

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

11. "Жол жүрісі туралы" 2014 жылғы 17 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 8, 43-құжат; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 22, 131-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 9, 46-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-I, 101-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 22-II, 144-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; 2017 ж., № 11, 29-құжат; № 14, 49-құжат; № 23-III, 111-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 13, 41-құжат; № 19, 62-құжат):

12-баптың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

12. "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2014 ж., № 9, 51-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 2, 3-құжат; № 8, 45-құжат; № 9, 46-құжат; № 11, 57-құжат; № 16, 79-құжат; № 19-II, 103-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 21-I, 128-құжат; № 21-III, 135-құжат; № 22-II, 144, 145-құжаттар; № 22-V, 156, 158-құжаттар; № 22-VI, 159-құжат; № 23-I, 169-құжат; 2016 ж., № 1, 2, 4-құжаттар; № 6, 45-құжат; № 7-I, 50-құжат; № 7-II, 53-құжат; № 8-I, 62-құжат; № 8-II, 68-құжат; № 12, 87-құжат; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 4, 7-құжат; № 9, 21, 22-құжаттар; № 11, 29-құжат; № 12, 34-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 23-V, 113-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 13, 41-құжат; № 14, 44-құжат; № 15, 47, 49-құжаттар):

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

"

16.	Фармацевтикалық қызметке лицензия	1. Дәрілік заттарды өндіру. 2. Медициналық бұйымдарды өндіру. 3. Дәрілік препараттарды дайындау. 4. Медициналық бұйымдарды дайындау. 5. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу. 6. Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу.	Иеліктен шығарылмайтын; 1-сынып
-----	-----------------------------------	--	---------------------------------

”;

2) 2-қосымшада:

227-жолдағы "заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға немесе медициналық техникаға" деген сөздер "затқа, медициналық бұйымға" деген сөздермен ауыстырылсын;

379-жолда:

2-бағандағы "заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу құжатына" деген сөздер "зат пен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, оның тіркеу дерекнамасына" деген сөздермен ауыстырылсын;

3-бағандағы "заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға" деген сөздер "зат пен медициналық бұйымға" деген сөздермен ауыстырылсын;

3) 3-қосымшада:

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

23-тармақ алып тасталсын;

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

25 және 44-тармақтар алып тасталсын.

13. "Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру туралы" 2015 жылғы 16 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2015 ж., № 22-І, 142-құжат; 2016 ж., № 7-І, 49-құжат; № 23, 119-құжат; 2017 ж., № 13, 45-құжат; № 22-ІІІ, 109-құжат):

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

"4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;"

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

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

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

медициналық бұйымдардың уәкілетті орган бекітетін тізбесіне сәйкес – амбулаториялық-емханалық көмек;

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

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

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

14. "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2017 ж., № 13, 45-құжат; № 22-III, 109-құжат):

1-баптың 4-тармағы 15) тармақшасының үшінші абзацындағы "медициналық мақсаттағы бұйымдармен" деген сөздер "медициналық бұйымдармен" деген сөздермен ауыстырылсын.

15. "Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өлшем бірлігін қамтамасыз ету және стандарттау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2018 жылғы 5 қазандағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2018 ж., № 19, 62-құжат):

1-баптың 5-тармағының 2) және 3) тармақшалары алып тасталсын.

2-бап.

1. Осы Заң:

1) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін үш ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың 1-тармағы 1) тармақшасының елу бірінші және елу екінші абзацтарын, 2) тармақшасының оныншы, он бірінші, жиырма бірінші, жиырма екінші, алпыс жетінші, алпыс сегізінші абзацтарын, 5) тармақшасының жетінші және сегізінші абзацтарын, 7) тармақшасының екінші, үшінші, отыз жетінші және отыз сегізінші абзацтарын, 43) тармақшасының қырық алтыншы – елу бірінші абзацтарын, 3-тармағы 2) тармақшасының үшінші абзацын, 4-тармағының 1), 2) және 3) тармақшаларын;

2) 2020 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 14-тармағын;

3) дәрілік заттарды өндіретін ұйымдар, дәріхана қоймалары үшін 2021 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 1-тармағы 32) тармақшасының он сегізінші абзацын және 33) тармақшасының сегізінші абзацын;

4) дәріханалар үшін 2023 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 1-тармағы 33) тармақшасының жетінші абзацын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

2. Осы Заңның 1-бабы 3-тармағы 2) тармақшасының үшінші абзацы қолданысқа енгізілгенге дейін осы абзац мынадай редакцияда қолданылады деп белгіленсін:

"1. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды тіркеу және қайта тіркеу, өндіру, дайындау және олардың сапасын бақылау, сынау (зерттеу), әкелу, сатып алу, тасымалдау, сақтау, таңбалау, өткізу, сондай-ақ қолдану (пайдалану), қамтамасыз ету, жою, жарнамалау қағидаларын бұзу, егер бұл адамның денсаулығына зиян келтіруге алып келмесе, –".

3. Осы Заңның 1-бабы 1-тармағы 33) тармақшасының он бесінші және он жетінші абзацтарының қолданысы 2023 жылғы 1 қаңтарға дейін тоқтатыла тұрсын, тоқтатыла тұру кезеңінде осы абзацтар мынадай редакцияда қолданылады деп белгіленсін:

"5) осы баптың 6-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, денсаулық сақтау ұйымдарында медицина қызметкерлері өткізетін;"

"6. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жеке және заңды тұлғалар алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы жүзеге асыра алады. Дәріхана пункттері болмаған кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін. Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу үшін оқытылған медициналық білімі бар мамандарға оларды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыруға рұқсат етіледі."

*Қазақстан Республикасының
Президенті*

Н. НАЗАРБАЕВ