

О проекте Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2002 года N 1413

Правительство Республики Казахстан постановляет:

Внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах".

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

Проект

Закон Республики Казахстан О лекарственных средствах

Настоящий Закон регулирует отношения в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее - лекарственные средства), определяет правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, правовые и организационные основы разработки, производства, ввоза, вывоза и реализации лекарственных средств, а также обеспечения населения республики безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощью.

Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

- 1) акт фармацевтического обследования - документ, составляемый должностным лицом, осуществляющим государственный надзор за фармацевтической деятельностью по результатам проверки объекта на его соответствие требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, аптечный склад, магазин оптики, магазин изделий медицинского назначения, склад изделий медицинского назначения - помещения, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность;
- 3) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса изготовления лекарственного препарата, кроме окончательной упаковки;

- 4) безопасность лекарственных средств - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда здоровью людей;
- 5) биологически активные вещества (БАВ) - вещества различного происхождения (витамины, витаминоподобные, макро- и микроэлементы, аминокислоты, жирные кислоты, антиоксиданты и др.), вызывающие изменения физиологических функций организма у животных и человека и являющиеся потенциальными источниками получения лекарственных средств;
- 6) биологически активные добавки (БАД) - концентраты природных или идентичных природным биологически активных веществ (витамины, витаминоподобные, макро- и микроэлементы, аминокислоты, жирные кислоты, антиоксиданты и др.), обладающие фармакологической активностью и используемые для профилактики и лечения заболеваний;
- 7) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) - лекарственное средство, идентичное оригинальному лекарственному средству по показателям качества, безопасности и эффективности и поступившее в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальное лекарственное средство;
- 8) вспомогательные вещества - вещества органической или неорганической природы, необходимые для получения заданных свойств лекарственных форм в процессе их производства и изготовления;
- 9) Государственный реестр лекарственных средств - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств;
- 10) Государственная Фармакопея Республики Казахстан - сборник обязательных стандартов и положений, нормирующих качество и безопасность лекарственных средств;
- 11) изготовление лекарственных средств - деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках по рецептам медицинских работников, а также приобретением, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией лекарственных средств (в том числе изготовленных);
- 12) качество лекарственного средства - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, при которых лекарственное средство является безопасным, проявляет лечебное, профилактическое воздействие на болезни или может быть использовано для диагностики заболеваний;
- 13) классификация лекарственных средств - систематизация или разделение лекарственных средств на отдельные группы по их физико-химическим, токсикологическим, фармакологическим или иным тождественным свойствам;
- 14) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;
- 15) лекарственное растительное сырье - части растений (корни, корневища и клубни

, трава, цветки, плоды и семена, стебли, кора, листья), содержащие биологически активные вещества и используемые как лекарственные средства, а также для производства и изготовления лекарственных средств;

16) лекарственные средства - лекарственная субстанция или комбинация лекарственных субстанций, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для предотвращения беременности. К лекарственным средствам относятся биологически активные добавки.

К лекарственным средствам приравниваются изделия медицинского назначения (очковая оптика, предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы, аппаратура), используемые с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний ;

17) лекарственная субстанция - вещества различного происхождения (растительного, животного, минерального, синтетического или иного), обладающие фармакологической активностью, которые можно вводить человеку с диагностической и лечебной целью или для восстановления, коррекции физиологических функций у человека, а также для производства и изготовления лекарственных средств;

18) лекарственная форма - лекарственное средство в определенном состоянии, придаваемом для достижения удобства его применения и необходимого лечебного эффекта ;

19) новое лекарственное средство - лекарственное средство, впервые разрешенное к медицинскому применению и производству после его государственной регистрации;

20) обращение лекарственных средств - процесс деятельности по доведению безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств от разработчика или производителя лекарственного средства до потребителя, включающий разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, приобретение, ввоз, вывоз, транспортирование, реализацию, рекламу, применение, а также уничтожение лекарственных средств ;

21) оптовая реализация лекарственных средств - деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом и реализацией лекарственных средств (за исключением реализации лекарственных средств населению), без ограничения объемов, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;

22) основные лекарственные средства - лекарственные средства, отвечающие требованиям нормативных документов, имеющие очевидные преимущества перед существующими аналогами по безопасности и эффективности и наиболее часто обязательные при лечении болезней;

23) патентованные лекарственные средства - оригинальные лекарственные средства , право на использование которых охраняется патентным законодательством Республики Казахстан ;

24) производство лекарственных средств - совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля;

25) разработчик лекарственного средства - юридическое или физическое лицо, разрабатывающее новое лекарственное средство, права на которое в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан могут быть защищены охранными документами или по иным основаниям, не противоречащим законодательству Республики Казахстан;

26) розничная реализация лекарственных средств - деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;

27) серия - определенное количество однородного лекарственного средства, полученное в результате одного технологического цикла;

28) срок годности лекарственного средства - период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает качество, безопасность и эффективность;

29) субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, в установленном законодательством порядке осуществляющие фармацевтическую деятельность в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, аптечных складах, магазинах оптики, магазинах изделий медицинского назначения, складах изделий медицинского назначения и фармацевтических организациях;

30) уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств - определяемый Правительством Республики Казахстан государственный орган, осуществляющий специальные исполнительные, контрольные и надзорные функции, а также руководство в сфере обращения лекарственных средств;

31) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, преднамеренно и противоправно снабженное поддельной этикеткой, неверно указывающей подлинность и/или изготовителя;

32) фармакологическое средство - биологически активное вещество или смесь биологически активных веществ с установленной специфической фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний;

33) фармацевтическая деятельность - деятельность, связанная с производством, изготовлением, оптовой и розничной реализацией, а также физико-химическими исследованиями лекарственных средств;

34) фармакопейная статья - нормативно-технический документ определяющий качество и безопасность лекарственного средства;

Глава 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Статья 4. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в установленном законодательством порядке путем проведения :

- 1) государственной регистрации лекарственных средств;
- 2) лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) сертификации лекарственных средств;
- 4) аттестации физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
- 5) государственного надзора за фармацевтической деятельностью.

Статья 5. Компетенция Правительства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств:

- 1) разрабатывает основные направления государственной политики в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) разрабатывает государственные программы развития фармацевтической и медицинской промышленности;
- 3) утверждает квалификационные требования при лицензировании деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) определяет уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств;
- 5) утверждает порядок аккредитации юридических и физических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов (лицензиатов) квалификационному уровню при лицензировании деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 6) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан.

Статья 6. Компетенция уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств

Уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с законодательством Республики Казахстан:

- 1) проводит единую государственную политику охраны здоровья граждан в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) определяет и утверждает основные направления развития фармацевтической науки;

3) определяет порядок государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации лекарственных средств в случае выявления их побочных действий, опасных для здоровья людей, не указанных в нормативных документах на них ;

4) определяет порядок подготовки, переподготовки, повышения квалификации и периодической аттестации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств ;

5) утверждает список основных лекарственных средств, предназначенных для оказания бесплатной лекарственной помощи в рамках бесплатного гарантированного объема медицинской помощи, устанавливаемого законодательством Республики Казахстан ;

6) утверждает нормы на лекарственные средства, классификацию лекарственных средств, Государственную фармакопею Республики Казахстан;

7) определяет лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту и без рецепта врача ;

8) осуществляет государственный надзор за фармацевтической деятельностью и контроль за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;

9) осуществляет лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств ;

10) составляет акт фармацевтического обследования, о несоответствии деятельности лицензиата требованиям законодательства Республики Казахстан, при осуществлении государственного надзора фармацевтической деятельности;

11) принимает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты, утверждает фармакопейные статьи и другие нормативно-технические документы по контролю качества и безопасности лекарственных средств, а также согласовывает технологические регламенты производства лекарственных средств, ведет их учет и систематизацию ;

12) выносит решение о признании отдельных стандартов Международных фармакопей, а также фармакопейных статей и других нормативно-технических документов на лекарственные средства иностранных государств;

13) проводит аккредитацию юридических и физических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов (лицензиатов) квалификационному уровню при лицензировании деятельности в сфере обращения лекарственных средств ;

14) осуществляет государственную регистрацию и перерегистрацию лекарственных средств, ведет Государственный реестр лекарственных средств;

15) с учетом предложений разработчика, химической структуры (состава) и фармакологического действия, утверждает название оригинального лекарственного средства ;

16) осуществляет сбор и обобщение данных о мониторинге побочных действий лекарственных средств ;

17) участвует в международном сотрудничестве в сфере обращения лекарственных средств ;

18) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан о лекарственных средствах.

Статья 7. Государственная регистрация и перерегистрация лекарственных средств

1. Государственная регистрация лекарственного средства - внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан .

По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство подлежит перерегистрации в Республике Казахстан.

2. Обязательным условием государственной регистрации и перерегистрации является проведение экспертизы лекарственного средства.

Экспертизу проводят физические и (или) юридические лица, не принимавшие непосредственного участия в разработке, производстве лекарственного средства.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, несут заявители .

3. Запрещается производство, реализация и применение в медицинской практике лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию в Республике Казахстан.

4. Незарегистрированные лекарственные средства разрешаются к применению только для проведения клинических исследований в установленном законодательством порядке .

5. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, в к л ю ч а я :

1) оригинальные, а также воспроизведенные (генерики) лекарственные средства с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;

3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах, с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ .

6. Государственной регистрации не подлежат лекарственные формы (препараты),

изготовленные в аптеках по рецептам врачей.

7. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства подается в письменной форме разработчиком, производителем лекарственного средства или их доверенными представителями.

К заявлению прилагаются необходимые документы, перечень которых определяется уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств.

8. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан.

9. Заявителю может быть отказано в государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства в случае выявления при экспертизе несоответствия показателя качества, безопасности и эффективности нормам, указанным в нормативных документах, представленных при регистрации лекарственного средства.

10. По результатам государственной регистрации лекарственного средства выдается удостоверение о государственной регистрации установленного уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств образца.

Статья 8. Сертификация лекарственных средств

1. Обязательной сертификации подлежат как произведенные на территории Республики Казахстан, так и ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Запрещается осуществлять сертификацию лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

Статья 9. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Лицензированию подлежат следующие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств:

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) изготовление лекарственных средств;
- 3) оптовая реализация лекарственных средств;
- 4) розничная реализация лекарственных средств.

2. Лицензирование деятельности, указанной в пункте 1 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о лицензировании.

3. Уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных

средств вправе приостановить действие лицензии на деятельность в сфере обращения лекарственных средств в случае несоблюдения лицензиатом требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах.

Глава 3. Права и обязанности граждан в сфере обеспечения лекарственной помощью

Статья 10. Права граждан на обеспечение лекарственной помощью

Граждане Республики Казахстан имеют право на:

- 1) безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь;
- 2) обеспечение лекарственными средствами в рамках бесплатного гарантированного объема медицинской помощи, при стационарном лечении, лечении заболеваний, представляющих опасность для окружающих в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
- 3) предоставление бесплатных лекарственных средств отдельным категориям граждан, по видам заболеваний, а также детям первого года жизни;
- 4) возмещение ущерба, причиненного их здоровью неправильным назначением, реализацией и применением медицинскими и фармацевтическими работниками лекарственных средств;
- 5) получение от субъектов обращения лекарственных средств полной информации о безопасности, эффективности и качестве назначаемых и реализуемых лекарственных средств;
- 6) обращение в уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, а также в независимые экспертные организации для получения информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственной помощи;
- 7) отказ от применения лекарственного средства в случае сомнения в его безопасности, эффективности и качестве, за исключением случаев, предусмотренных в подпункте 2) статьи 11 настоящего Закона;
- 8) иные права, предусмотренные законодательными актами Республики Казахстан.

Статья 11. Обязанности граждан в сфере лекарственной помощи

Граждане Республики Казахстан обязаны:

- 1) соблюдать законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах;
- 2) принимать лекарственные средства в случае установления у них заболевания, входящего в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, определяемый Правительством Республики Казахстан.

Глава 4. Кадровое обеспечение деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Статья 12. Кадровое обеспечение деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Фармацевтические работники, не работавшие по своей профессии более трех лет, допускаются к занятию фармацевтической деятельностью после прохождения переподготовки и аттестации уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств.

2. Фармацевтические работники имеют право на присвоение квалификационных категорий. Уровень теоретической и практической подготовки, дающий право на присвоение соответствующей квалификационной категории, порядок и сроки их присвоения определяются уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств.

Глава 5. Разработка и испытание лекарственных средств

Статья 13. Разработка лекарственных средств

1. Целью разработки лекарственных средств является создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств.

2. Права разработчика лекарственного средства охраняются патентным законодательством Республики Казахстан.

Статья 14. Доклинические испытания биологически активных веществ

1. Целью доклинических испытаний является получение научными методами оценок и доказательств фармакологической активности и безопасности биологически активных веществ, изучаемых как источник лекарственных средств.

2. Уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств принимает решение о проведении доклинических исследований биологически активных веществ.

Статья 15. Клинические исследования фармакологических и лекарственных средств

1. Целью клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, представленных на государственную регистрацию, является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности при лечении заболеваний людей.

2. Уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств принимает решение о проведении клинических исследований фармакологических и лекарственных средств.

Статья 16. Права пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства

1. Участие пациента в клинических исследованиях лекарственного средства является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.

2. До начала клинического исследования пациенту должна быть предоставлена информация :

1) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования ;

2) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для здоровья;

3) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования его здоровья.

3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии их проведения.

4. Запрещается участие в проведении клинических исследований лекарственных средств :

1) лиц, не достигших совершеннолетия;

2) беременных женщин;

3) военнослужащих;

4) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы и лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

5. Допускаются клинические исследования фармакологических и лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, с участием лиц с психическими заболеваниями, на основании их письменного согласия, а в случае признания их недееспособными - при наличии письменного согласия их законных представителей.

Статья 17. Мониторинг побочных действий лекарственных средств

1. Мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится в медицинских и фармацевтических организациях, независимо от формы собственности.

2. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны письменно информировать уполномоченный государственный орган в сфере обращения лекарственных средств о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства.

3. В случае несоблюдения требований пункта 2 настоящей статьи, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность, установленную законодательными актами Республики Казахстан.

Глава 6. Обращение лекарственных средств

Статья 18. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств осуществляется субъектами обращения лекарственных средств, получившими лицензию на право производства лекарственных средств в соответствии с технологическим регламентом производства.

К производству лекарственных средств относится деятельность юридических и физических лиц, осуществляющих одну из стадий технологического процесса производства лекарственного средства.

2. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации;

2) без получения в установленном законодательством порядке лицензии на право производства лекарственных средств.

3. Производство и реализация патентованных лекарственных средств осуществляются с учетом требований патентного законодательства Республики Казахстан.

Статья 19. Маркировка лекарственного средства

1. Порядок маркировки лекарственного средства, поступающего в обращение, устанавливается уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств.

2. На упаковке лекарственного средства обязательны наличия следующих надписей:

"Для детей" - на лекарственных средствах для детей;

"Для клинических исследований" - на лекарственных средствах, предназначенных для клинических исследований;

"Гомеопатические" - на гомеопатических лекарственных средствах;

"Продукция прошла радиационный контроль и безопасна" - на лекарственном растительном сырье, прошедшем радиационный контроль и признанном безопасным в установленном законодательством порядке;

"Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1 и 2 типов) и гепатитов В и С" - на лекарственных средствах, полученных из крови, плазмы крови, а также органов и тканей человека, прошедших контроль и признанных безопасными в установленном законодательством порядке;

указание источника происхождения (из крови, органов и тканей какого животного они получены) - на иммунобиологических препаратах;

указание питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий - на вакцинах.

Статья 20. Инструкции по применению лекарственного средства

1. Лекарственные средства должны поступать в реализацию с инструкцией по клиническому применению лекарственного средства для специалистов и инструкцией по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках, утвержденной уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств.

2. Текст инструкции по применению лекарственного средства для потребителя может быть размещен на упаковке лекарственного препарата.

Статья 21. Изготовление лекарственных средств

Изготовление лекарственных средств осуществляется субъектами обращения лекарственных средств, получившими в установленном порядке лицензию на изготовление лекарственных средств, в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств

Статья 22. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется субъектами обращения лекарственных средств, получившими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств в аптечных складах или складах изделий медицинского назначения .

2. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется субъектами обращения лекарственных средств, получившими лицензию на розничную реализацию лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, магазинах оптики, магазинах изделий медицинского назначения.

3. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

4) с истекшим сроком годности;

5) медицинскими работниками в медицинских организациях независимо от форм собственности за исключением случаев, предусмотренных в пункте 4 настоящей статьи

4. Порядок розничной реализации лекарственных средств через

фельдшерско-акушерские пункты, расположенные на участках отгонного животноводства и в отдаленных от районного центра населенных пунктах, определяет Правительство Республики Казахстан.

Статья 23. Хранение, транспортирование и уничтожение лекарственных средств

1. Лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их качества, в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств

2. Запрещается продление срока годности лекарственных средств.

3. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие не соответствующие настоящему Закону, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектом обращения лекарственных средств, в распоряжении которого они
находятся.

4. Уничтожение лекарственных средств, указанных в пункте 3 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Статья 24. Порядок ввоза лекарственных средств

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств:

1) по разрешению уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, если они предназначены для:

государственной регистрации нового лекарственного средства;
проведения выставок лекарственных средств не более их двадцати упаковок (на лекарственную субстанцию не выдают разрешения);
индивидуального лечения редких особо тяжелых заболеваний и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

2) без разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, если они предназначены для:

личного использования физическим лицом, временно пребывающим на территории Республики Казахстан;
лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Республики Казахстан, в составе аптечки первой помощи.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан не прошедших

государственную регистрацию в Республике Казахстан лекарственных средств, предназначенных в качестве гуманитарной помощи.

Лекарственные средства, предназначенные в качестве гуманитарной помощи, ввозятся на территорию Республики Казахстан в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, подлежат конфискации и уничтожению в установленном законодательством порядке.

6. Ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан, может осуществляться:

1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств в Республике Казахстан, для целей собственного производства;

2) юридическими и физическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с настоящим **З а к о н о м** ;

4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами или их доверенными юридическими и физическими лицами для проведения клинических исследований и (или) для участия в выставках производителей лекарственных средств в Республике Казахстан.

Статья 25. Вывоз лекарственных средств

1. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан может осуществляться в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, юридическими и физическими лицами, имеющими право на оптовую реализацию лекарственных средств или на производство лекарственных средств.

2. Лекарственные средства могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без лицензии на производство и оптовую реализацию лекарственных средств , если они предназначены для :

1) личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н ;

2) лечения пассажиров транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан (в составе аптечки первой помощи).

Статья 26. Информация о лекарственных средствах

Информация о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, и о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Статья 27. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Статья 28. Ответственность за нарушение законодательства о лекарственных средствах

В случаях нарушения законодательства о лекарственных средствах юридические и физические лица, государственные органы и их должностные лица несут ответственность в соответствии законодательными актами Республики Казахстан.

Статья 29. Порядок введения в действие настоящего Закона

1. Настоящий Закон вводится в действие со дня его официального опубликования.

2 Признать утратившим силу Указ Президента Республики Казахстан, имеющий силу закона, от 23 ноября 1995 г. N 2655 "О лекарственных средствах" (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., N 22, ст. 137; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 24, ст. 338).

П р е з и д е н т

Республики Казахстан