

О проекте Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 мая 2005 года N 534

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**
внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения".

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

Проект

Закон Республики Казахстан

О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения

Статья 1 . Внести изменения и дополнения в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

1. В Уголовный кодекс Республики Казахстан от 16 июля 1997 г. (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1997 г., N 15-16, ст. 211; 1998 г., N 16, ст. 219; N 17-18, ст. 225; 1999 г., N 20, ст. 721; N 21, ст. 774; 2000 г., N 6, ст. 141; 2001 г., N 8, ст. 53, 54; 2002 г., N 4, ст. 32, 33; N 10, ст. 106; N 17, ст. 155; N 23-24, ст. 192; 2003 г., N 15, ст. 137; N 18, ст. 142; 2004 г., N 5, ст. 22; N 17, ст. 97; N 23, ст. 139):

в с т а т ь е 2 6 6 :

заголовок после слова "деятельностью," дополнить словами "народной медициной (целительством) " ;

абзац первый части первой изложить в следующей редакции:

"Занятие частной медицинской практикой, народной медициной (целительством) или частной фармацевтической деятельностью без соответствующих документов на избранный вид деятельности, выданных в установленном законодательством порядке, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, -".

2. В Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 30 января 2001 г. (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 5-6, ст. 24; N 17-18, ст. 241; N 21-22, ст. 281; 2002 г., N 4, ст. 33; N 17, ст. 155; 2003 г., N 1-2, ст. 3; N 4, ст. 25; N 5, ст. 30; N 11, ст. 56, 64, 68; N 14, ст. 109; N 15, ст. 122, 139; N 18, ст. 142; N

21-22, ст. 160; N 23, ст. 171; 2004 г., N 6, ст. 42; N 10, ст. 55; N 15, ст. 86; N 17, ст. 97; N 23, ст. 139; N 24, ст. 153; 2005 г., N 5, ст. 5; Закон Республики Казахстан от 13 апреля 2005 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам социальной защиты инвалидов", опубликованный в газетах "Егемен Казакстан" 28 апреля 2005 г. и "Казахстанская правда" 21 апреля 2005 г.; Закон Республики Казахстан от 15 апреля 2005 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам лицензирования", опубликованный в газетах "Егемен Казакстан" 28 апреля 2005 г. и "Казахстанская правда" 23 апреля 2005 г.; Закон Республики Казахстан от 4 мая 2005 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам инвестиций", опубликованный в газетах "Егемен Казакстан" 18 мая 2005 г. и "Казахстанская правда" 11 мая 2005 г.):

1) статью 85 изложить в следующей редакции:

"Статья 85. Несоблюдение порядка и некачественное оказание медицинской помощи

1. Невыполнение или ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским работником вследствие небрежного или недобросовестного отношения к ним, если эти деяния не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, - влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - пятнадцати месячных расчетных показателей.

2. Нарушение порядка оказания медицинской помощи, если это повлекло или могло повлечь причинение легкого вреда здоровью, - влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства, - двадцати, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса, - семидесяти месячных расчетных показателей.

3. Несоблюдение стандартов оказания медицинской помощи, утвержденных уполномоченным органом, если эти деяния не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, - влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства, - тридцати, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса, - семидесяти месячных расчетных показателей.";

2) статью 322 изложить в следующей редакции:

"Статья 322. Незаконная медицинская и фармацевтическая деятельность

1. Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим сертификата, лицензии на данный вид деятельности, -

влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства, - пятнадцати, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса, - семидесяти месячных расчетных показателей.

2. Оказание на платной основе гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в организациях здравоохранения, его оказывающих, - влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства, - тридцати, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса, - четырехсот месячных расчетных показателей.

3. Те же действия, совершенные повторно в течение года после наложения административного взыскания, предусмотренного частями первой и второй настоящей статьи, -

влечет штраф на физических лиц в размере тридцати, с лишением сертификата специалиста, на должностных лиц, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства, - семидесяти, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса, - семисот месячных расчетных показателей с конфискацией доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения.

4. Занятие народной медициной (целительством) без соответствующих документов, выданных в установленном законом порядке, проведение сеансов массового целительства, в том числе с использованием средств массовой информации, -

влечет штраф в размере ста пятидесяти месячных расчетных показателей с отзывом соответствующего диплома целителя или специального разрешения.";

3) в статье 324 :

абзац второй части первой изложить в следующей редакции:

"влечет штраф на физических лиц в размере семидесяти, на должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства в размере ста месячных расчетных показателей, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса - в размере одной тысячи месячных расчетных показателей с приостановлением деятельности." ;

абзац второй части второй изложить в следующей редакции:

"влекут штраф на физических лиц в размере ста, на должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства в размере двухсот месячных расчетных показателей, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса - в размере одной тысячи пятисот месячных расчетных показателей с приостановлением деятельности, с конфискацией непосредственных объектов правонарушения и доходов,

полученных вследствие совершения административного правонарушения.";

абзац второй части третьей изложить в следующей редакции:

"влекут штраф на физических лиц в размере двухсот, на должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, являющихся субъектами малого или среднего предпринимательства в размере четырехсот месячных расчетных показателей, на юридических лиц, являющихся субъектами крупного бизнеса - в размере двух тысяч месячных расчетных показателей с конфискацией непосредственных объектов правонарушения и доходов, полученных вследствие совершенного административного правонарушения, а также запрещения их деятельности.";

4) в части первой статьи 541:

цифры "80-86" заменить цифрами "80-84, 86";

цифры "318-322" заменить словами "318-321, 322 (частями третьей и четвертой)";

5) дополнить статьей 557-2 следующего содержания:

"Статья 557-2. Государственный орган по контролю за качеством медицинских услуг

1. Государственный орган по контролю за качеством медицинских услуг и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренные статьями 85, 322 (части первая и вторая) настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции.

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа, осуществляющего контрольные функции в сфере оказания медицинских услуг, и его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители.";

б) в абзаце десятом подпункта 1) части первой статьи 636:

цифры "85," исключить;

после цифры "322" дополнить словами "(частями третьей и четвертой)".

3. В Закон Республики Казахстан от 17 апреля 1995 г. "О лицензировании" (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., N 3-4, ст. 37; N 12, ст. 88; N 14, ст. 93; N 15-16, ст. 109; N 24, ст. 162; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1996 г., N 8-9, ст. 236; 1997 г., N 1-2, ст. 8; N 7, ст. 80; N 11, ст. 144, 149; N 12, ст. 184; N 13-14, ст. 195, 205; N 22, ст. 333; 1998 г., N 14, ст. 201; N 16, ст. 219; N 17-18, ст. 222, 224, 225; N 23, ст. 416; N 24, ст. 452; 1999 г., N 20, ст. 721, 727; N 21, ст. 787; N 22, ст. 791; N 23, ст. 931; N 24, ст. 1066; 2000 г., N 10, ст. 248; N 22, ст. 408; 2001 г., N 1, ст. 7; N 8, ст. 52, 54; N 13-14, ст. 173, 176; N 23, ст. 321; N 24, ст. 338; 2002 г., N 2, ст. 17; N 15, ст. 151; N 19-20, ст. 165; 2003 г., N 1-2, ст. 2; N 4, ст. 25; N 6, ст. 34; N 10, ст. 50, 51; N 11, ст. 69; N 14, ст. 107; N 15, ст. 124, 128, 139; 2004 г., N 2, ст. 9; N 10, ст. 54; N 14, ст. 82; N 15, ст. 86; N 16, ст. 91; N 17, ст. 98):

1) в подпункте 28) пункта 1 статьи 9 слово "изготовление," исключить;

2) статью 25 дополнить частью третьей следующего содержания:

"Контроль за соблюдением правил лицензирования в сфере медицинской и фармацевтической деятельности осуществляет уполномоченный орган в области здравоохранения."

4. В Закон Республики Казахстан от 7 июня 1999 г. "Об образовании" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., N 13, ст. 429; N 23, ст. 927; 2001 г., N 13-14, ст. 173; N 24, ст. 338; 2004 г., N 18, ст. 111; N 23, ст. 140):

1) статью 29 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

"3-1) определяет в рамках государственных образовательных грантов квоту для подготовки специалистов по медицинским специальностям при условии дальнейшей работы в сельской местности в течение трех лет после окончания высшего учебного заведения;"

2) в статье 30:

подпункт 3-3) дополнить словами: ", за исключением типовых (базисных) учебных программ и учебных планов медицинского и фармацевтического образования";

подпункт 4) дополнить словами: ", за исключением медицинского и фармацевтического образования";

подпункт 13) изложить в следующей редакции:

"13) размещает на конкурсной основе государственный образовательный заказ за счет бюджетных средств, за исключением государственного заказа на повышение квалификации и переподготовку кадров здравоохранения;"

подпункт 19) дополнить словами: ", за исключением медицинских и фармацевтических организаций здравоохранения".

5. В Закон Республики Казахстан от 10 декабря 1999 г. "О труде в Республике Казахстан" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., N 24, ст. 1068; 2001 г., N 23, ст. 309; 2003 г., N 18, ст. 142; 2004 г., N 24, ст. 149):

пункт 2 статьи 8 дополнить подпунктом 16) следующего содержания:

"16) обеспечить своевременное прохождение профилактических и обязательных медицинских осмотров лицами, подлежащими данным осмотрам, в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан."

6. В Закон Республики Казахстан от 10 декабря 1999 г. "О принудительном лечении граждан, больных заразной формой туберкулеза" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., N 24, ст. 1071):

пункт 1 статьи 3 дополнить частью третьей следующего содержания:

"Гражданам, освобождающимся из исправительных учреждений уголовно-исполнительной системы, больным заразной формой туберкулеза, письменно отказавшимся от добровольного лечения, решением суда назначается принудительное лечение, для чего за месяц до освобождения администрация исправительного учреждения направляет материалы в суд."

7. В Закон Республики Казахстан от 23 января 2001 г. "О местном государственном управлении в Республике Казахстан" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 3, ст. 17; N 9, ст. 86; N 24, ст. 338; 2002 г., N 10, ст. 103; 2004 г., N 10, ст. 56; N 17, ст. 97; N 24, ст. 144):

1) пункт 2 статьи 6 дополнить словами "и определение системы мер социальной поддержки медицинских работников, направленных для работы в сельскую местность, а также порядок и размеры оказания социальной поддержки.";

2) пункт 1 статьи 27 дополнить подпунктом 14-2) следующего содержания:
"14-2) осуществляет контроль за кадровым обеспечением организаций здравоохранения государственной формы собственности;"

3) подпункт 14) пункта 1 статьи 31 дополнить словами "и содействует кадровому обеспечению сельских организаций здравоохранения".

8. В Закон Республики Казахстан от 9 июля 2001 г. "О науке" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 15-16, ст. 226; 2004 г., N 23, ст. 142):

подпункты 4-1) и 8) пункта 1 статьи 18 дополнить словами ", за исключением научных организаций в области здравоохранения;"

9. В Закон Республики Казахстан от 16 мая 2002 г. "О государственных закупках" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2002 г., N 9, ст. 95; 2004 г., N 14, ст. 83; N 17, ст. 101):

пункт 3 статьи 10 после части третьей дополнить частью следующего содержания:

"В случае централизованного закупа лекарственных средств за счет местных бюджетов организаторами конкурса определяются местные органы государственного управления здравоохранением областей (города республиканского значения, столицы).

При централизованном закупе вакцин и других иммунобиологических препаратов за счет средств местных бюджетов организаторами конкурса определяются местные органы государственного санитарно-эпидемиологического надзора".

10. В Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2002 г. "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2002 г., N 21, ст. 176; 2004 г., N 23, ст. 142; Закон Республики Казахстан от 15 апреля 2005 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам лицензирования", опубликованный в газетах "Егемен Казакстан" 28 апреля 2005 г. и "Казахстанская правда" 23 апреля 2005 г.):

1) по всему тексту:

слова "надзор", "надзора" и "надзору" заменить словами "контроль", "контроля" и "контролю";

слова "уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения", "уполномоченный орган в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения" и "уполномоченного органа

в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения" заменить словами "уполномоченным органом в области здравоохранения", "уполномоченный орган в области здравоохранения" и "уполномоченного органа в области здравоохранения";

2) подпункт 32) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"32) уполномоченный орган в области здравоохранения - государственный орган, осуществляющий государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, санитарно-эпидемиологического благополучия, в сфере обращения лекарственных средств, по контролю за качеством медицинских услуг, медицинской и фармацевтической науки и образования;"

3) в статье 6 :

в подпункте 1) слово "разрабатывает" заменить словом "определяет";
дополнить подпунктами 8), 9), 10), 11) и 12) следующего содержания:

"8) по представлению руководителя уполномоченного органа в области здравоохранения назначает на должность и освобождает от должности Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан;

9) определяет порядок запрета на ввоз, а также производство, применение и реализацию на территории Республики Казахстан продукции, предназначенной для использования и применения населением, а также в хозяйственной деятельности;

10) определяет перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие плановым прививкам;

11) устанавливает порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантин;

12) устанавливает перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин.";

4) в статье 7 :

в подпункте 1) слово "проводит" заменить словами "разрабатывает и реализует";
дополнить подпунктами 32), 33), 34), 35), 36), 37), 38), 39), 40):

"32) устанавливает кратность посещения объектов санитарно-эпидемиологического контроля ;

33) утверждает формы актов, протоколов, постановлений, предписаний, порядок их составления и выдачи ;

34) согласовывает нормативные правовые акты, касающиеся вопросов санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

35) устанавливает порядок государственной регистрации отдельных продукции веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

36) устанавливает порядок и периодичность проведения обязательных медицинских осмотров декретированных групп населения и их допуска к работе;

37) устанавливает перечень вредных производственных факторов, профессий, при которых обязательны предварительные и периодические медицинские осмотры;
38) определяет порядок выдачи, учета и ведения медицинских документов;
39) устанавливает порядок ведения государственного учета указанных случаев заболеваний и отравлений, а также порядок ведения отчетности по ним;
40) устанавливает порядок расследования специалистами санитарно-эпидемиологической службы случаев инфекционных, паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений людей.";

5) в статье 8 :

в подпункте 11) слова "участвуют в" заменить словами "вносит предложения по";
в подпункте 13) слова "участвуют в реализации программ" заменить словами "реализуют региональные программы";
в подпункте 19) слова "участвуют в проведении" заменить словами "организует проведение" ;

подпункт 23) изложить в следующей редакции:

"23) проводят санитарно-эпидемиологическую экспертизу проектов";

б) в пункте 4 статьи 16 после слова "продукции," дополнить словами "зарегистрированных и".

11. В Закон Республики Казахстан от 4 июня 2003 г. "О системе здравоохранения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., N 11, ст. 70; 2004 г., N 23, ст. 142):

1) в статье 1 :

дополнить подпунктами 1-1), 1-2) и 2-1) следующего содержания:

"1-1) врачебная деятельность - профессиональная деятельность физических или юридических лиц, направленная на охрану здоровья граждан, осуществляемая специалистами с высшим медицинским образованием, имеющими соответствующий сертификат ;

1-2) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи - единый по перечню медицинских услуг объем медицинской помощи, оказываемой гражданам Республики Казахстан, определяемый законодательством Республики Казахстан;";

"2-1) качество медицинской помощи - мера соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам, утвержденным уполномоченным органом и установленным на основе современного уровня развития медицинской науки и технологии в реальных условиях существующей системы здравоохранения и конкретной медицинской организации ; " ;

подпункты 4) и 6) изложить в следующей редакции:

"4) медицинская помощь - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения;";

"6) медицинские услуги - это действия медицинских работников, имеющих

профилактическую, диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность по отношению к конкретному человеку;"

дополнить подпунктами 6-1), 6-2), 6-3), 6-4), 6-5) следующего содержания:

"6-1) профильный специалист - медицинский работник с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат по определенной специальности клинического профиля ;

6-2) профилактика - комплекс медицинских услуг, направленных на формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения заболеваний (и их прогрессирования) ;

6-3) диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление диагноза заболевания ;

6-4) лечение - комплекс медицинских услуг, направленных на устранение и/или приостановление заболеваний, а также предупреждение их прогрессирования;

6-5) медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление утраченных функций организма;"

подпункт 12) изложить в следующей редакции:

"12) уполномоченный орган в области здравоохранения - государственный орган, осуществляющий государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, санитарно-эпидемиологического благополучия, в сфере обращения лекарственных средств, по контролю за качеством медицинских услуг, медицинской и фармацевтической науки и образования;"

дополнить подпунктом 13) следующего содержания:

"13) аккредитация субъектов здравоохранения - процедура определения статуса и правомочий субъекта здравоохранения для получения государственного заказа на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.";

2) в пункте 2 статьи 3 :

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) обеспечение эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;"

подпункт 4) после слова "медицинского" дополнить словами "и фармацевтического"

;

3) пункт 2 статьи 4 дополнить частью третьей следующего содержания:

"Запрещается деятельность субъектов здравоохранения с частной формой собственности в государственных медицинских организациях.";

4) подпункт 5) статьи 5 исключить;

5) в статье 6 :

дополнить подпунктами 3-1) и 3-2) следующего содержания:

"3-1) утверждает перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

3-2) утверждает порядок осуществления контроля за качеством медицинских услуг;"

;

подпункт 8) исключить;

б) в с т а т ь е 7 :

дополнить подпунктом 2-1), 2-2) и 2-3) следующего содержания:

"2-1) назначает и освобождает от должности руководителей подведомственных организаций, в том числе организаций образования и науки;

2-2) организует разработку и утверждает типовые (базисные) учебные программы и учебные планы медицинского и фармацевтического образования;

2-3) утверждает государственные общеобязательные стандарты медицинского и фармацевтического образования";

подпункт 6) после слова "документы" дополнить словами "и формы учетно-отчетной документации";

дополнить подпунктами 8-1) и 11-1) следующего содержания:

"8-1) проводит периодическую аттестацию на профессиональную компетентность руководителей объектов фармацевтической деятельности";

"11-1) разрабатывает правила рекламы медицинских услуг";

подпункт 13) дополнить абзацем следующего содержания:

"лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения: производства, перевозки, приобретения, хранения, распределения, реализации, использования, у н и ч т о ж е н и я ; " ;

дополнить подпунктами 14-1) и 14-2) следующего содержания:

"14-1) организует и проводит государственную аттестацию организаций образования независимо от форм собственности, дающих высшее и послевузовское медицинское и фармацевтическое образование, а также подведомственных организаций образования, реализующих образовательные программы среднего медицинского и фармацевтического образования;

14-2) организует и проводит государственную аттестацию научных организаций в области здравоохранения независимо от форм собственности";

в подпункте 15) слова "изготовлению и реализации лечебных препаратов (кроме выращивания, сбора и продажи лечебных продуктов, животных, растений и трав, не содержащих наркотические средства и психотропные вещества)" исключить;

п о д п у н к т 1 6) и с к л ю ч и т ь ;

дополнить подпунктом 17-1) следующего содержания:

"17-1) определяет порядок закупа медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи";

п о д п у н к т 1 8) и с к л ю ч и т ь ;

в подпункте 19) слова "врачебных должностей и" заменить словами "и квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических";

подпункт 21-1) изложить в следующей редакции:

"21-1) проводит экзамен на присвоение для медицинских кадров первой и высшей квалификационной категории, для фармацевтических кадров - всех квалификационных категорий;";

дополнить подпунктами 21-2), 21-3) следующего содержания:

"21-2) определяет порядок повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров, а также порядок направления их в этих целях за рубеж;

21-3) определяет порядок подготовки специалистов с послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием, аттестации специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием на профессиональную компетентность;";

дополнить подпунктами 26-1), 26-2), 26-3), 26-4), 29) следующего содержания:

"26-1) определяет порядок проведения независимой экспертизы и формирует банк данных независимых экспертов из числа специалистов различных профилей;

26-2) разрабатывает меры по персонификации учета потребления медицинских услуг;

26-3) размещает на конкурсной основе государственный образовательный заказ по медицинским и фармацевтическим специальностям за счет бюджетных средств;

26-4) размещает на конкурсной основе государственный заказ на повышение квалификации и переподготовку кадров здравоохранения;";

"29) проводит аккредитацию субъектов здравоохранения и разрабатывает критерии аккредитации;";

7) в пункте 2 статьи 8:

дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

"6-1) организуют контроль за кадровым обеспечением организаций здравоохранения государственной формы собственности;";

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

"8) координируют деятельность государственного и негосударственного секторов здравоохранения;";

абзац третий подпункта 11-1) исключить;

8) подпункт 8) статьи 9 изложить в следующей редакции:

"8) проводят аттестацию специалистов, осуществляющих медицинскую деятельность, на профессиональную компетентность, за исключением руководителей объектов фармацевтической деятельности;";

9) статью 11 изложить в следующей редакции:

"Статья 11. Аккредитация субъектов здравоохранения

Аккредитация субъектов здравоохранения для получения государственного заказа на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи проводится

уполномоченным органом в области здравоохранения в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.";

10) дополнить статьей 11-1 следующего содержания:

"Статья 11-1. Аккредитация медицинских экспертов

Аккредитация медицинских экспертов проводится уполномоченным органом в области здравоохранения с целью формирования банка данных независимых экспертов и последующего их привлечения к проведению независимой экспертизы в установленном порядке.

Банк данных независимых экспертов - реестр медицинских работников, имеющих соответствующий статус и правомочие для привлечения их к независимой экспертизе."

;

11) статью 14 дополнить подпунктом 8-1) следующего содержания:

"8-1) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области формирования здорового образа жизни;"

12) статью 17 изложить в следующей редакции:

"Статья 17. Формы финансирования организаций здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Финансирование организаций здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи осуществляется в следующих формах:

государственные медицинские учреждения по индивидуальному плану финансирования ;

организаций здравоохранения, за исключением государственных учреждений, на договорной основе с администраторами бюджетных программ по формам, определяемым Правительством Республики Казахстан;

организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь и имеющие прикрепленное население, по подушевому нормативу.";

13) в статье 19 :

заголовок и часть первую после слова "медицинской" дополнить словами "и фармацевтической" ;

дополнить частью второй следующего содержания:

"Основные и дополнительные виды деятельности государственных учреждений системы здравоохранения определяются в соответствии с их учредительными документами.";

14) в статье 20 :

подпункт 1) пункта 2 изложить в следующей редакции:

"1) доврачебная медицинская помощь;"

подпункт 3) пункта 3 слова "организаций здравоохранения" заменить словами "медицинских организаций";

15) статью 21 изложить в следующей редакции:

"Статья 21. Доврачебная медицинская помощь

1. Доврачебная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая медицинскими работниками со средним медицинским образованием в целях профилактики, а также при заболеваниях, не требующих использования методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации с участием врача.

2. Виды и объем доврачебной помощи определяется уполномоченным органом в области здравоохранения.";

16) пункт 1 статьи 22 изложить в следующей редакции:

"1. Квалифицированная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая медицинскими работниками с высшим медицинским образованием при заболеваниях, не требующих специализированных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.";

17) пункт 1 статьи 23 изложить в следующей редакции:

"1. Специализированная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.";

18) пункт 1 статьи 24 изложить в следующей редакции:

"1. Высокоспециализированная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования новейших технологий диагностики, лечения и медицинской реабилитации в медицинских организациях, определяемых уполномоченным органом в области здравоохранения.";

19) статью 26 изложить в следующей редакции:

"Статья 26. Формы предоставления медицинской помощи

Медицинская помощь может предоставляться в следующих формах:

1) скорая медицинская помощь;

2) амбулаторно-поликлиническая помощь:

первичная медико-санитарная помощь;

консультативно-диагностическая помощь;

3) стационарная помощь;

4) стационарозамещающая помощь;

санаторно-курортное лечение.";

20) пункт 1 статьи 27 изложить в следующей редакции:

"1. Скорая медицинская помощь - форма предоставления медицинской помощи при возникновении заболеваний и состояний, требующих экстренной медицинской помощи для предотвращения существенного вреда здоровью или устранения угрозы жизни.";

21) статью 28 изложить в следующей редакции:

"Статья 28. Амбулаторно-поликлиническая помощь

1. Амбулаторно-поликлиническая помощь - форма предоставления первичной медико-санитарной и консультативно-диагностической помощи без круглосуточного медицинского наблюдения.

2. Деятельность амбулаторно-поликлинических организаций строится по территориальному принципу с целью обеспечения доступности медицинской помощи гражданам по месту их жительства и/или прикрепления с учетом права свободного выбора медицинской организации. Объем деятельности субъектов здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, определяется в соответствии с нормативами, устанавливаемыми уполномоченным органом.";

22) дополнить статьями 28-1, 28-2 следующего содержания:

"Статья 28-1. Первичная медико-санитарная помощь

1. Первичная медико-санитарная помощь - доврачебная или квалифицированная медицинская помощь, предоставляемая в амбулаторно-поликлинической форме, включающая комплекс доступных медицинских услуг, оказываемых на уровне человека, семьи и общества:

1) диагностику и лечение наиболее распространенных болезней, а также травм, отравлений и других неотложных состояний;

2) санитарно-гигиенические, противоэпидемические мероприятия и профилактику заболеваний;

3) гигиеническое обучение и воспитание населения, охрану семьи, материнства, отцовства и детства;

4) разъяснительную работу по безопасному водоснабжению и рациональному питанию населения.

2. Первичная медико-санитарная помощь оказывается следующими специалистами: участковыми терапевтами, педиатрами, акушерами-гинекологами, врачами общей практики, фельдшерами, акушерками, медицинскими работниками без содержания отдельного помещения.

3. Порядок оказания, а также порядок прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи устанавливаются уполномоченным органом в области здравоохранения.

4. Организация первичной медико-санитарной помощи осуществляется органами местного государственного управления в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 28-2. Консультативно-диагностическая помощь

1. Консультативно-диагностическая помощь - специализированная или высокоспециализированная медицинская помощь, предоставляемая в амбулаторно-поликлинической форме.

2. Порядок оказания консультативно-диагностической помощи устанавливается уполномоченным органом в области здравоохранения.";

23) в статье 29:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Стационарная помощь - форма предоставления квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи с круглосуточным медицинским наблюдением.";

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5. Стационарная помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи оказывается в пределах планируемого количества случаев госпитализации (предельных объемов), определяемых уполномоченным органом в области здравоохранения.";

24) пункт 1 статьи 30 изложить в следующей редакции:

"1. Стационарозамещающая помощь - форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи с медицинским наблюдением продолжительностью от 4 до 8 часов в течение дня.";

25) пункт 1 статьи 32 изложить в следующей редакции:

"1. Санаторно-курортное лечение - форма предоставления медицинской помощи по профилактике и медицинской реабилитации, с использованием природно-климатических, физиотерапевтических и других лечебных факторов.";

26) дополнить статьей 32-1 следующего содержания:

"Статья 32-1. Пропаганда здорового образа жизни

Пропаганда здорового образа жизни является видом оказания медицинской деятельности и включает в себя формирование здорового образа жизни, профилактику заболеваний и укрепление здоровья населения путем информационного обеспечения, обучения и гигиенического воспитания населения в вопросах предупреждения болезней, связанных с образом жизни граждан.

Пропаганда здорового образа жизни обеспечивается субъектами здравоохранения, независимо от форм собственности, при координации и методическом руководстве уполномоченного органа в области здравоохранения.

Мероприятия по пропаганде здорового образа жизни, профилактике заболеваний и укреплению здоровья населения проводятся уполномоченным органом в области здравоохранения совместно с другими заинтересованными министерствами, международными организациями, с участием общественных, неправительственных организаций.";

27) в пункте 1 статьи 33:

в части первой слова "выдаваемой уполномоченным органом в области здравоохранения" исключить;

в части второй слова "уполномоченным органом в области здравоохранения" заменить словами "Правительством Республики Казахстан";

в пункте 3 слова "уполномоченным органом в области здравоохранения" заменить словами "Правительством Республики Казахстан";

28) дополнить статьей 34-1 следующего содержания:

"Статья 34-1. Порядок оказания платных услуг государственными учреждениями системы здравоохранения

1. Платные услуги оказываются санитарно-эпидемиологическими, туберкулезными, психоневрологическими учреждениями, органами судебной экспертизы системы здравоохранения, лепрозориями.

2. Средства от реализации товаров и услуг, предоставляемых санитарно-эпидемиологическими, туберкулезными, психоневрологическими учреждениями, органами судебной экспертизы системы здравоохранения, лепрозориями используются в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан.";

29) дополнить главой 5-1 следующего содержания:

"Глава 5-1. Организация медицинской помощи населению

Статья 34-2. Организация медицинской помощи населению

1. Организация и оказание медицинской помощи населению в Республике Казахстан осуществляются уполномоченным органом в области здравоохранения, местными органами государственного управления здравоохранением областей (города республиканского значения, столицы), организациями здравоохранения независимо от форм собственности и физическими лицами, занимающимися частной медицинской практикой, входящими в систему здравоохранения, в порядке, установленном законодательством.

2. Организации здравоохранения и физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой, обязаны обеспечивать:

1) оказание качественной медицинской помощи в соответствии с лицензией;

2) применение методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, разрешенных уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) готовность к работе в условиях чрезвычайных ситуаций;

4) проведение профилактических медицинских мероприятий по предупреждению, диагностике и лечению заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также профессиональных заболеваний;

5) представление гражданам бесплатной, оперативной и достоверной информации о формах и видах медицинской помощи;

6) соблюдение санитарно-эпидемиологических правил и норм, гигиенических нормативов;

7) взаимодействие и преемственность с другими организациями здравоохранения;

8) пропаганду здорового образа жизни и санитарно-гигиеническое воспитание

населения ;

9) ведение первичных медицинских документов, представление отчетов по формам, видам, в объеме, порядке и в сроки, установленные уполномоченными органами в области здравоохранения и государственной статистики;

10) сообщение соответствующим государственным органам в области здравоохранения о случаях заболевания венерическими болезнями, ВИЧ/СПИДом, заразной формой туберкулеза, лепрой, микроспорией, трихофитией, чесоткой и другими инфекционными заболеваниями, отравлениями, психическими и поведенческими расстройствами, представляющими опасность для окружающих, а органам внутренних дел - сведения о лицах, обратившихся по поводу свежих травм, ранений, криминальных аборт, а также о случаях заболеваний, представляющих опасность для окружающих.";

30) в пункте 1 статьи 35 :

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) экспертиза качества медицинских услуг;"

подпункт 3) исключить;

31) статью 36 изложить в следующей редакции:

"Статья 36. Экспертиза качества медицинских услуг

1. Экспертиза качества медицинских услуг - совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, осуществляемых для вынесения заключения по уровню и качеству медицинских услуг, предоставляемых физическими и юридическими лицами .

2. Экспертиза качества медицинских услуг проводится уполномоченным органом в области здравоохранения .

Экспертиза качества медицинских услуг включает в себя:

1) определение объема и качества оказываемой медицинской помощи, обоснованности размеров финансирования медицинских организаций;

2) определение соответствия уровня квалификации медицинских работников требованиям отраслевых нормативов;

3) определение соответствия укомплектованности медицинским оборудованием установленным нормативам ;

4) обеспечение защиты прав граждан в области охраны здоровья;

5) определение степени удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемых медицинской помощи и медицинских услуг;

6) определение соответствия видов медицинской помощи, определенных лицензией;

7) выявление причин оказания некачественных медицинских услуг, принятие мер по их устранению и совершенствованию оказания медицинской помощи.

3. Порядок организации и проведения экспертизы качества медицинских услуг

устанавливается уполномоченным органом в области здравоохранения.

4. Заключение экспертизы качества медицинских услуг может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.";

32) статью 38 исключить;

33) пункт 1 статьи 40 дополнить словами "органами судебной экспертизы.";

34) в пункте 1 статьи 42:

после слова "биологических," дополнить словом "доклинических";

после слова "исследований," дополнить словами "определения биоэквивалентности,";

35) в статье 44:

абзац пятый пункта 1 исключить;

в подпункте 5) пункта 2 слово "надзора" заменить словом "контроля";

36) в статье 45:

абзац второй пункта 2 изложить в следующей редакции:

"Уполномоченный орган в области здравоохранения;"

37) в статье 47:

в пункте 1 слово "Определение" заменить словом "Формирование";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Финансирование программ научных исследований осуществляется за счет бюджетных средств и иных не запрещенных законодательством Республики Казахстан источников финансирования.";

38) статью 49 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4. Запрещается занятие врачебной деятельностью физическим лицом без наличия соответствующего сертификата специалиста, а также с истекшим сроком его действия.";

39) в статье 51:

пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

"поощрение за выполнение своих профессиональных обязанностей на высоком качественном уровне";

в абзаце первом пункта 3 слово "компенсации" заменить словами "меры социальной поддержки";

40) в статье 52:

заголовок статьи изложить в следующей редакции:

"Статья 52. Трудовые отношения работников организаций здравоохранения";

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

"1-1. Квалификационные требования к должностям работников организаций здравоохранения определяются уполномоченным органом в области здравоохранения."

12. В Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 г. "О лекарственных средствах" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., N 2, ст. 8; N 23, ст. 142):

1) по всему тексту:

слова "государственный орган", "Государственный орган", "государственного органа", "государственным органом" заменить словами "уполномоченный орган", "Уполномоченный орган", "уполномоченного органа", "уполномоченным органом";

слова "или его территориальных подразделений", "и его территориальных подразделений", "и его территориальные подразделения" исключить;

слова "надзора и", "и надзор", "надзор и" исключить;

2) в статье 1:

в подпункте 2) слова "аптечный пункт, аптечный киоск," исключить;

в подпункте 5) слова "(витамины, витаминоподобные, макро- и микроэлементы, аминокислоты, жирные кислоты, антиоксиданты и другие)," исключить;

в подпункте 7) слова "и изготовления" исключить;

в подпункте 8) слова "изготовленные или" исключить;

дополнить подпунктом 8-1) следующего содержания:

"8-1) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств - комплекс действий, направленных на выявление и пресечение нарушений нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, и приведение фармацевтической деятельности в соответствие с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств";

подпункты 9) и 13) исключить;

подпункт 14) изложить в следующей редакции:

"14) медицинские иммунобиологические препараты - препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных (включая аллергические) заболеваний, для диагностики при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, для индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), оказывающие лечебный и профилактический эффект через иммунную систему";

в подпунктах 18) и 20) слова "и изготовления" исключить;

дополнить подпунктами 21-1) и 21-2) следующего содержания:

"21-1) медицинская техника - аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, в том числе протезы и имплантанты серийного производства;

21-2) изделия медицинского назначения - изделия, используемые для профилактических, диагностических и лечебных целей.";

подпункт 36) изложить в следующей редакции:

"36) уполномоченный орган в области здравоохранения - государственный орган, осуществляющий государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, санитарно-эпидемиологического благополучия, в сфере обращения лекарственных средств, по контролю за качеством медицинских услуг, медицинской и фармацевтической науки и образования;"

в подпункте 39) слово "изготовление" исключить;
дополнить подпунктами 43), 44) и 45) следующего содержания:

"43) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

44) лекарственный формуляр - утверждаемый руководителем организации здравоохранения перечень лекарственных средств, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации, наличие которых обязательно в достаточных количествах;

45) биоэквивалентность - сравнительная характеристика двух лекарственных средств, подтверждающая их одинаковую биодоступность (скорость и степень всасывания) после введения в одинаковой дозе и в одинаковых условиях, которая позволяет рассчитывать на их одинаковую эффективность и безопасность";

3) в подпункте 2) статьи 4 слово "видов" исключить;

4) в с т а т ь е 5 :

в подпункте 5) слова "физических и" исключить;
дополнить подпунктами 7-1) и 7-2) следующего содержания:

"7-1) утверждает правила осуществления государственного контроля за фармацевтической деятельностью и за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств ;

7-2) определяет порядок регистрации и перерегистрации лекарственных средств, а также приостановления действия государственной регистрации с последующим отзывом решения о государственной регистрации лекарственных средств";

подпункт 8) исключить;

5) статью 6 изложить в следующей редакции:

"Статья 6. Компетенция уполномоченного органа

У п о л н о м о ч е н н ы й о р г а н :

1) проводит и реализует единую политику охраны здоровья граждан в сфере обращения лекарственных средств ;

2) определяет основные направления развития фармацевтической науки;

3) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты и нормативные документы, а также инструкции и методические указания в сфере обращения лекарственных средств ;

4) определяет порядок переподготовки, повышения квалификации и периодической

аттестации фармацевтических кадров;

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

6) определяет порядок отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам;

7) утверждает перечень доклинических и клинических баз и аккредитованных испытательных лабораторий, осуществляющих испытания и (или) исследования лекарственных средств;

8) разрабатывает правила изъятия и уничтожения лекарственных средств;

9) определяет порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства;

10) утверждает правила составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

11) утверждает правила выписывания рецептов, учета и отпуска лекарственных средств;

12) определяет критерии отнесения лекарственных средств к перечням лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача;

13) утверждает состав аптечки первой помощи для оказания неотложной медицинской помощи населению;

14) создает консультативно-совещательные и экспертные комиссии;

15) утверждает Государственную Фармакопею Республики Казахстан;

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

17) организует республиканскую информационную систему по управлению лекарственными средствами;

18) осуществляет контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств и за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;

19) выдает и отзывает лицензии и приостанавливает действие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, в системе здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

20) осуществляет контроль за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности;

21) осуществляет государственную регистрацию и перерегистрацию лекарственных средств, а также приостановление действия государственной регистрации с

последующим отзывом решения о государственной регистрации лекарственных средств, ведет Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан;

22) проводит периодическую аттестацию на профессиональную компетентность руководителей подведомственных организаций фармацевтической отрасли, а также руководителей объектов фармацевтической деятельности;

23) присваивает высшую и первую квалификационную категорию фармацевтическим работникам;

24) принимает меры по внедрению международных стандартов аптечной и других практик в сфере обращения лекарственных средств;

25) осуществляет аккредитацию субъектов в сфере обращения лекарственных средств;

26) проводит аккредитацию юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании фармацевтической деятельности;

27) осуществляет контроль за рациональным использованием лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи;

28) осуществляет согласование ввоза и вывоза лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

29) осуществляет подтверждение целевого использования товаров, поставляемых в организации здравоохранения и объектам фармацевтической деятельности, подлежащих освобождению от налога на добавленную стоимость, в порядке, утвержденном уполномоченным органом;

30) осуществляет мониторинги в сфере обращения лекарственных средств;

31) составляет акт фармацевтического обследования о соответствии или несоответствии деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан при осуществлении государственного контроля за фармацевтической деятельностью и за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;

32) вносит предложения по налогообложению и ценообразованию на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения;

33) рассматривает обращения физических и юридических лиц по вопросам фармацевтической деятельности;

34) осуществляет в пределах своей компетенции международное сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств.";

б) статью 7 исключить;

7) в статье 8 :

в пункте 2 :

в подпункте 2) слова "(аптечных пунктов, аптечных киосков)" исключить;

в подпункте 5) слово "изготовление," исключить;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. В случае централизованного закупа лекарственных средств за счет местных бюджетов организаторами конкурса определяются местные органы государственного управления здравоохранением областей (города республиканского значения, столицы).";

8) статью 9 изложить в следующей редакции:

"Статья 9. Должностные лица уполномоченного органа, осуществляющие государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

1. Должностными лицами уполномоченного органа, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, являются:

- 1) Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан;
- 2) государственные фармацевтические инспекторы Республики Казахстан;
- 3) главные государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения);
- 4) государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения).

2. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль за фармацевтической деятельностью, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование.

3. Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан назначается на должность и освобождается от должности Правительством Республики Казахстан по представлению руководителя уполномоченного органа.

4. Заместители Главного государственного фармацевтического инспектора Республики Казахстан назначаются на должность и освобождаются от должности руководителем уполномоченного органа.

5. Должностные лица, указанные в подпунктах 2) и 3) пункта 1 настоящей статьи, назначаются на должность и освобождаются от должности Главным государственным фармацевтическим инспектором Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6. Государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения) назначаются на должность и освобождаются от должности главными государственными фармацевтическими инспекторами по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.";

9) в подпункте 7) пункта 1 статьи 10 слова "виды фармацевтической деятельности" заменить словами "фармацевтическую деятельность";

10) подпункт 2) статьи 11 изложить в следующей редакции:

"2) взаимодействовать с физическими и юридическими лицами при осуществлении

государственного контроля за фармацевтической деятельностью и за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств";

1 1) в статье 1 2 :

пункт 3 дополнить частью третьей следующего содержания:

"Оценка условий производства может осуществляться путем посещения предприятия-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства, в порядке, определенном уполномоченным органом." ;

в пункте 5 слова "и изготавливаются" исключить;
пункт 7 исключить;

1 2) в статье 1 4 :

в заголовке слово "видов" исключить;

в пункте 1 :

в абзаце первом слова "следующие виды фармацевтической деятельности" и с к л ю ч и т ь ;

подпункт 2) исключить;

13) дополнить статьей 14-1 следующего содержания:

"Статья 14-1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственный контроль осуществляют должностные лица уполномоченного органа с целью установления соблюдения субъектами в сфере обращения лекарственных средств нормативных правовых актов, стандартов, правил и норм, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Государственный контроль осуществляется путем проведения:

1) проверок с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также по жалобам, заявлениям и другим формам официальных обращений, за исключением анонимных сообщений, в том числе требующим немедленного устранения угрозы здоровью населения и национальной безопасности ;

2) мероприятий, направленных на устранение нарушений и исполнение предписаний, выданных должностными лицами уполномоченного органа.

Допускается проведение проверок в отношении третьих лиц с целью получения дополнительной информации, необходимой для принятия решения контролирующим органом." ;

1 4) в статье 1 5 :

в пункте 1 :

в подпункте 2) слова "при стационарном лечении, лечении заболеваний, представляющих опасность для окружающих," исключить;

в подпункте 5) слова "уполномоченный и государственные органы" заменить

словами "уполномоченный орган";
пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Отдельным категориям граждан и по видам заболеваний лекарственные средства предоставляются бесплатно и на льготных условиях. Перечень видов заболеваний, категорий граждан и лекарственных средств определяются уполномоченным органом.";

15) статью 18 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. Доклинические испытания проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.";

16) статью 19 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. Клинические испытания проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.";

17) пункт 4 статьи 20 изложить в следующей редакции:

"4. Запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:

1) лицах, не достигших совершеннолетия, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим испытаниям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать испытания на совершеннолетних. При проведении клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей. Запрещается проведение клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

5) лицах, признанных недееспособными, за исключением клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на больных психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.";

18) в статье 21:

пункт 1 дополнить словами "в порядке, утвержденном уполномоченным органом";
в пунктах 2 и 3 слова "субъекты в сфере обращения лекарственных средств" заменить словами "субъекты здравоохранения";

19) в статье 24:
в заголовке слово "Инструкции" заменить словом "Инструкция";
пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с инструкциями по их применению на государственном и русском языках, утвержденных уполномоченным органом.

Инструкция по применению лекарственного средства для специалистов размещается в специализированных печатных изданиях и на электронных носителях.

Инструкция по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш) вкладывается в упаковку лекарственного средства.

Порядок составления текста инструкции и минимальное содержание информации в инструкциях по применению для специалистов и потребителей определяются уполномоченным органом";

пункт 2 дополнить словами "для потребителей";

пункт 3 исключить;

20) статью 25 исключить;

21) в пункте 2 статьи 26 слова "аптечных пунктах, аптечных киосках," исключить;

22) дополнить статьей 26-1 следующего содержания:

"Статья 26-1. Обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

1. Обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется в рамках Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств в соответствии с утвержденным лекарственным формуляром и в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

2. Лекарственные средства приобретаются под международными непатентованными наименованиями. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.";

23) в статье 28:

абзац шестой подпункта 1) пункта 3 изложить в следующей редакции:

"оснащения организаций здравоохранения медицинской техникой, не имеющей равнозначных по функциональным параметрам аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан";

пункт 6 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

"5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности."

;

в пункте 7 слова ", а также другие документы, предусмотренные законодательством Республики Казахстан" исключить;

24) в пункте 2 статьи 30 слово "информируют" заменить словами "представляют сведения в";

25) статью 32 дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:
" 5 - 1 . З а п р е щ а е т с я :

1) распространение и размещение рекламы лекарственного средства в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношение к назначению, использованию и отпуску лекарственных средств;

2) размещение наружной (визуальной) рекламы, представленной в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы;

3) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства, в качестве рекламораспространителей, за исключением случаев распространения информации о лекарственных средствах с научной или образовательной целью."

13. В Закон Республики Казахстан от 16 июня 2004 года "О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления" (Ведомости Парламента Республики Казахстан , 2004 г., N 13, ст. 73; "Казахстанская правда" от 22 июня 2004 года N 139-140):

1) подпункт 11) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"11) уполномоченный орган в области здравоохранения - государственный орган, определяемый в соответствии с законодательством Республики Казахстан о системе з д р а в о о х р а н е н и я ; " ;

2) в заголовке статьи 7 слова "в области репродуктивных прав граждан" исключить."

Статья 2. Порядок введения в действие настоящего Закона

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

Аптечные пункты и аптечные киоски, получившие лицензии на розничную реализацию лекарственных средств до введения в действие настоящего Закона осуществляют свою деятельность до 1 января 2007 года.

2. Нормы, установленные подпунктом 2) пункта 3 статьи 1 действуют до 1 января 2007 года.

П р е з и д е н т

Республики Казахстан