

**О проекте Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам фармацевтической и медицинской промышленности"**

Постановление Правительства Республики Казахстан от 22 февраля 2008 года N 183

*Сноска. Проект Закона отозван из Мажилиса Парламента РК  - постановление Правительства РК от 15 января 2009 года*

 N 8

*.*

      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 фармацевтической и медицинской промышленности".

*Премьер-Министр*

*Республики Казахстан*

Проект

**Закон Республики Казахстан**

**О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты**

**Республики Казахстан по вопросам фармацевтической**

**и медицинской промышленности**

**Статья 1.**

 Внести изменения и дополнения в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

      1. В
 Кодекс
 Республики Казахстан от 12 июня 2001 г. "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс) (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 11-12, ст. 168; 2002 г., N 6, ст. 73, 75; N 19-20, ст. 171; 2003 г., N 1-2, ст. 6; N 4, ст. 25; N 11, ст. 56; N 15, ст. 133, 139; N 21-22, ст. 160; N 24, ст. 178; 2004 г., N 5, ст. 30; N 14, ст. 82; N 20, ст. 116; N 23, ст. 140, 142; N 24, ст. 153; 2005 г., N 7-8, ст. 23; N 21-22, ст. 86, 87; N 23, ст. 104; 2006 г., N 1, ст. 4, 5; N 3, ст. 22; N 4, ст. 24; N 8, ст. 45, 46; N 10, ст. 52; N 11, ст. 55; N 12, ст. 77, 79; N 13, ст. 85; N 16, ст. 97, 98, 103; N 23, ст. 141; 2007 г., N 1, ст. 4; N 2, ст. 16, 18;  N 3, ст. 12, 20; N 4, ст. 33; N 5-6, ст. 37, 40; N 9, ст. 67; N 10, ст. 69; N 12, ст. 88; N 14, ст. 102; N 18, ст. 144;
 Закон
 Республики Казахстан от 27 июля 2007 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам образования", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 15 августа 2007 г.;
 Закон
 Республики Казахстан от 19 декабря 2007 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам социального обеспечения и труда", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 27 декабря 2007 г.):

      в подпункте 7) пункта 1 статьи 234:

      в абзаце втором:

      слово "комплектующих" заменить словом "оборудования";

      дополнить словами "; комплектующих к указанному в настоящем подпункте оборудованию.";

      в абзаце третьем после слова "товаров" дополнить словами "и оборудования".

      2. В
 Закон
 Республики Казахстан от 26 июня 1998 г. "О национальной безопасности Республики Казахстан" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1998 г., N 11-12, ст. 173; 2000 г., N 5, ст. 115; 2004 г., N 14, ст. 82; N 23, ст. 142; 2005 г., N 16, ст. 70; 2007 г., N 1, ст. 4;
 Закон
 Республики Казахстан от 7 августа 2007 г. "О внесении изменения и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения интересов государства в сфере экономики", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 16 августа 2007 г.):

      1) статью 1 изложить в следующей редакции:

      "Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

      В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

      1) информационная безопасность - состояние защищенности государственных информационных ресурсов, а также прав личности и интересов общества в информационной сфере;

      2) военная безопасность - состояние защищенности Республики Казахстан от реальных и потенциальных угроз и посягательств военного характера на независимость и территориальную целостность страны;

      3) биологический агент - биологически активное соединение, микроорганизм, бактерия, вирус, хламидия, риккетсия, простейшая, гриб, микоплазм, генно-инженерно-модифицированный микроорганизм, яд биологического происхождения, токсин, гельминт, а также любой объект и материал, их содержащий;

      4) биологическая безопасность - состояние защищенности личности, общества, государства и окружающей среды от угроз, возникающих от деятельности или процессов, связанных с использованием, участием биологических агентов;

      5) национальная безопасность Республики Казахстан (далее - национальная безопасность) - состояние защищенности национальных интересов страны от реальных и потенциальных угроз;

      6) национальные интересы Республики Казахстан (далее - национальные интересы) - совокупность политических, экономических, социальных и других потребностей Республики Казахстан, от реализации которых зависит способность государства обеспечивать защиту конституционных прав человека и гражданина, ценностей казахстанского общества, основополагающих государственных институтов;

      7) общественная безопасность - политико-правовая, духовно-нравственная, социальная защищенность жизни, здоровья и благополучия граждан Казахстана, а также ценностей казахстанского общества от возможных опасностей и угроз, способных нанести им ущерб;

      8) стратегические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для лечения и профилактики заболеваний:

      вызванных биологическими агентами, способными значительно повысить уровень заболеваемости или смертности среди населения;

      явившихся результатом возникновения чрезвычайных ситуаций;

      9) внешняя безопасность - состояние защищенности национальных интересов Республики Казахстан от угроз, исходящих со стороны иностранных государств, организаций и граждан;

      10) угрозы национальной безопасности - совокупность условий, процессов и факторов, препятствующих реализации национальных интересов или создающих им опасность;

      11) объекты национальной безопасности - личность, ее права и свободы, общество, его материальные и духовные ценности, государство, его конституционный строй, независимость и территориальная целостность;

      12) субъекты национальной безопасности - государство, осуществляющее свои полномочия через органы законодательной, исполнительной и судебной ветвей власти, граждане и организации;

      13) концепция национальной безопасности - официально принятая система взглядов и мер по обеспечению защиты конституционных прав личности и граждан, ценностей казахстанского общества, основополагающих государственных институтов;

      14) экологическая безопасность - состояние защищенности жизненно важных интересов и прав личности, общества и государства от угроз, возникающих в результате антропогенных и природных воздействий на окружающую среду;

      15) экономическая безопасность - состояние защищенности национальной экономики Республики Казахстан от внутренних и внешних условий, процессов и факторов, ставящих под угрозу ее устойчивое развитие и экономическую независимость.";

      2) дополнить статьей 21-1 следующего содержания:

      "Статья 21-1. Обеспечение биологической безопасности

      1. Биологическая безопасность обеспечивается решениями, действиями государственных органов, организаций, независимо от форм собственности, должностных и физических лиц, направленными на:

      1) предотвращение, предупреждение, профилактику угроз возникновения вспышек инфекционных заболеваний, террористического применения биологических агентов;

      2) недопущение неконтролируемого ввоза в Республику Казахстан биологических агентов.

      2. Меры обеспечения биологической безопасности:

      1) осуществление контроля за ввозом биологических агентов;

      2) осуществление контроля и проведение мониторинга за процессами, связанными с трансграничной миграцией инфекций;

      3) содействие развитию отечественного производства стратегических лекарственных препаратов.

      3. Биологические агенты в зависимости от степени потенциальной угрозы классифицируются на группы риска, перечень которых утверждается Правительством Республики Казахстан.

      Классификация биологических агентов применяется для осуществления мониторинга за процессами, связанными с трансграничной миграцией инфекций, разработки нормативных документов и нормативных правовых актов, регламентирующих методики и технику безопасности проведения санитарно-эпидемиологических, клинико-диагностических, научно-исследовательских и производственных работ, а также других, не запрещенных законодательством Республики Казахстан, целей.".

      3. 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; 2006 г., N 3, ст. 22; N 15, ст. 92; N 24, ст. 148; 2007 г., N 2, ст. 18;
 Закон
 Республики Казахстан от 27 июля 2007 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам модернизации системы государственного управления", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 10 августа 2007 г.; Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 г. "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам образования", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 15 августа 2007 г.):

      1) статью 1 дополнить подпунктами 37-1), 46-1), 56-1) следующего содержания:

      "37-1) уполномоченный орган в области индустриального развития - государственный орган, осуществляющий функции по выработке направлений развития фармацевтической и медицинской промышленности;

      46-1) медицинская промышленность - деятельность юридических, физических лиц по производству медицинской техники, изделий медицинского назначения;

      56-1) фармацевтическая промышленность - деятельность юридических, физических лиц по производству лекарственных средств за исключением приравненных к ним медицинской техники и изделий медицинского назначения;";

      2) статью 6 дополнить подпунктом 22) следующего содержания:

      "22) утверждает перечень стратегических лекарственных препаратов.";

      3) дополнить статьей 6-1 следующего содержания:

      "Статья 6-1. Компетенция уполномоченного органа

                   в области индустриального развития

      Уполномоченный орган в области индустриального развития:

      1) реализует государственную политику развития фармацевтической и медицинской промышленности;

      2) разрабатывает направления развития фармацевтической и медицинской промышленности;

      3) инициирует разработку государственных программ по развитию фармацевтической и медицинской промышленности;

      4) инициирует, разрабатывает, утверждает нормативные правовые акты и нормативные документы по реализации государственной политики развития фармацевтической и медицинской промышленности.";

      4) в подпункте 23) статьи 7 слова ", а также согласовывает технологические регламенты производства лекарственных средств" исключить;

      5) пункт 5 статьи 12 изложить в следующей редакции:

      "5. Лекарственные препараты изготавливаются из лекарственной субстанции, прошедшей государственную регистрацию в Республике Казахстан.

      Лекарственные субстанции, предназначенные для производства лекарственных препаратов на территории Республики Казахстан, не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан.";

      6) подпункт 1) пункта 2 статьи 22 дополнить словами ", а также лекарственных субстанций, предназначенных для производства лекарственных препаратов";

      7) пункт 2 статьи 28 дополнить словами ", за исключением лекарственных субстанций, предназначенных для производства лекарственных препаратов".

**Статья 2.**

 Настоящий Закон вводится в действие со дня его официального опубликования за исключением пункта 1 статьи 1 настоящего Закона, который вводится в действие с 1 января 2009 года.

*Президент*

*Республики Казахстан*

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан