

О проекте Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 апреля 2013 года № 423

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**
внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Премьер - Министр

Республики Казахстан

С. Ахметов

Проект

ЗАКОН

РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О внесении изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»

Статья 1. Внести в Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст. 89; 2010 г., № 5, ст. 23; № 7, ст. 32; № 15, ст. 71; № 24, ст. 149, 152; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 2, ст. 21; № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; № 17, ст. 136; № 21, ст. 161; 2012 г., № 1, ст. 5; № 3, ст. 26; № 4, ст. 32; № 8, ст. 64, № 15, ст.71, 2011 г . № 11, ст.102, 2012 г., № 12, ст.111, № 14, ст.95, № 17, ст.136; № 21, ст. 161; 2012., № 1, ст. 5; № 3, ст. 26; № 4, ст.32; № 8, ст. 64, № 12, ст. 83; № 14, ст.92, 95; № 15, ст. 97; 2013 г., № 1, ст.3) следующие изменения и дополнения:

1) в статье 1:

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

«16) оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, представляющее собой или содержащее новые активные вещества, эффективность и безопасность которого подтверждена результатами доклинических и клинических исследований и зарегистрированное на основании полного досье;»;

подпункты 18), 19) изложить в следующей редакции:

«18) лекарственные средства - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций

организма: лекарственное средство, лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты (оригинальные, воспроизведенные, биологического происхождения, биотехнологические, иммунобиологические, гомеопатические, биосимиляры, авторизованные генерики, п а р а ф а р м а ц е в т и к и) ;

19) единый дистрибьютор по закупу и обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения - юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи организацию закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения и заключение по их результатам договоров поставки с поставщиками, а также обеспечение, предоставление услуг по хранению, доставке лекарственных средств и изделий медицинского назначения з а к а з ч и к а м ; » ;

дополнить подпунктом 19-1) следующего содержания:

«19-1) единый дистрибьютор по закупу медицинской техники - юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи организацию закупа медицинской техники и заключение договоров поставки с п о с т а в щ и к а м и ; » ;

подпункт 23) изложить в следующей редакции:

«23) объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными уполномоченным органом в области з д р а в о о х р а н е н и я ; » ;

подпункт 26) изложить в следующей редакции:

«26) балк-продукт лекарственного средства, изделия медицинского назначения - дозированный готовый лекарственный препарат, готовое изделие медицинского назначения, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением о к о н ч а т е л ь н о й у п а к о в к и ; » ;

дополнить подпунктом 26-1) следующего содержания:

«26-1) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические

срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований»;» ;

дополнить пунктом 33-1) следующего содержания:

«33-1) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения ; » ;

подпункт 38) изложить в следующей редакции:

«38) экспертиза в области здравоохранения - совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на установление уровня и качества средств, методов, технологий, образовательных программ, услуг в различных сферах деятельности здравоохранения;»;

подпункт 45) изложить в следующей редакции:

«45) диагностические реагенты - реагенты, наборы реагентов, относящиеся к изделиям медицинского назначения и предназначенные для исследования вне организма, и служащие для получения сведений о параметрах организма с целью постановки диагноза или оценки физиологического состояния пациента;»;

подпункт 47) изложить в следующей редакции:

«47) донор - человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе спермы, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов, а также изъятие ткани и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации к реципиенту;»;

подпункт 50) изложить в следующей редакции:

«50) фальсифицированное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника - лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе» ;

подпункт 58) изложить в следующей редакции:

«58) доклиническое (неклиническое) исследование - комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью изучения их эффективности и безопасности;» ;

подпункт 62) изложить в следующей редакции:

«62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод требований к качеству и безопасности лекарственных средств;»;
дополнить подпунктом 64-1) следующего содержания:

«64-1) сертификация специалистов в области здравоохранения - обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста;»;

дополнить подпунктами 65-1), 65-2), 65-3), 65-4) следующего содержания:

«65-1) квалификационная категория - уровень квалификации специалиста, характеризующийся объемом профессиональных знаний, умений и навыков, необходимых для выполнения работы в рамках соответствующей медицинской специальности ;

65-2) свидетельство о присвоении квалификационной категории - документ установленного образца, подтверждающий присвоение соответствующей квалификационной категории и дающий право на доплату в соответствии с установленными нормативами ;

65-3) оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов - процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях подтверждения соответствия квалификации специалиста требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;

65-4) профессиональный стандарт в области здравоохранения - стандарт, определяющий требования к уровню квалификации и компетентности, к содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения;»;

подпункт 69) изложить в следующей редакции:

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

подпункт 91) изложить в следующей редакции:

«91) реципиент - пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов, ткани репродуктивных органов) либо трансплантация ткани и (или) органа (части органа) от д о н о р а ; » ;

подпункт 95) изложить в следующей редакции:

«95) санитарно-противоэпидемические мероприятия – меры, принимаемые в целях

локализации и ликвидации возникших очагов инфекционных, паразитарных заболеваний, отравлений среди населения;»

дополнить подпунктами 95-1), 95-2) следующего содержания:

«95-1) санитарно-профилактические мероприятия – меры, принимаемые в целях профилактики инфекционных, паразитарных, профессиональных и других заболеваний среди населения, а также предупреждения завоза (заноса) на территорию Республики Казахстан инфекционных, паразитарных заболеваний среди населения;

«95-2) декретированная группа населения - лица, работающие в сфере обслуживания населения и представляющие наибольшую опасность для заражения окружающих людей инфекционными и паразитарными заболеваниями.»;

подпункт 105) изложить в следующей редакции:

«105) курение - процесс потребления табачного и нетабачного изделия, некурительных табачных изделий, отрицательно влияющий на здоровье курящего, а также на здоровье некурящих и загрязняющий окружающую среду;»;

дополнить подпунктом 105-1) следующего содержания:

«105-1) табак для кальяна - вид курительного табачного изделия, предназначенного для курения с использованием кальяна и представляющего собой смесь резаного или рваного сырья для производства табачных изделий с табачного или без добавления нетабачного сырья и иных ингредиентов;»;

подпункт 110) изложить в следующей редакции:

«110) фармакологическое средство - вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью и токсичностью, являющееся объектом доклинического (неклинического) и клинического исследования и потенциальным лекарственным средством;»;

подпункт 115) изложить в следующей редакции:

«115) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения - деятельность государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы, направленная на охрану здоровья граждан, включающая в себя государственный санитарно-эпидемиологический надзор, санитарно-карантинный контроль, радиационный контроль, эпидемиологический контроль, санитарно-эпидемиологическое нормирование, государственную регистрацию пищевой продукции и отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, санитарно-эпидемиологический мониторинг, санитарно-эпидемиологическую экспертизу, гигиеническое обучение, оценку степени рисков в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

подпункт 121) изложить в следующей редакции:

«121) эпидемически значимые объекты - объекты, подлежащие государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, производимая продукция и (или)

деятельность которых при нарушении требований законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения может привести к возникновению пищевых отравлений, а также вспышек инфекционных и паразитарных заболеваний среди населения;»;

дополнить подпунктом 122-1) следующего содержания:

«122-1) медицинское образование – система подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников, а также совокупность знаний и навыков, необходимых для медицинского работника, полученных в ходе обучения по программам подготовки, переподготовки и повышения квалификации по медицинским специальностям, подтвержденная официальным документом об окончании обучения;»;

дополнить подпунктами 123), 124), 125), 126), 127), 128), 129), 130), 131), 132), 133), 134), 135), 136), 137), 138), 139), 140), 141), 142), 143), 144), 145), 146), 147), 148), 149), 150), 151), 152), 153), 154), 155), 156), 157), 158), 159), 160), 161), 162) следующего содержания:

«123) производственный контроль – комплекс мероприятий, в том числе лабораторных исследований и испытаний производимой продукции, работ и услуг, выполняемых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, направленных на обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания;

124) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения - документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденный организацией-производителем с номером, присвоенным уполномоченным органом при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, а также методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии;

125) мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

126) дезинфекция – комплекс мероприятий по уничтожению возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний;

127) очаговая дезинфекция – дезинфекция, проводимая в очагах в целях профилактики и/или ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний;

128) дезинсекция – комплекс мероприятий по уничтожению насекомых и других членистоногих;

129) дератизация – комплекс мероприятий по истреблению грызунов;

130) фармакологический надзор - система контроля, сбора, анализа и научной

оценки информации о безопасности, побочном действии лекарственных средств и определении возможного риска при их медицинском применении в пострегистрационный период с целью принятия соответствующих регуляторных решений относительно зарегистрированных лекарственных средств;

131) интервенционное исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола назначает субъектам исследования специальное вмешательство; субъекты исследования могут быть подвергнуты диагностическому, лечебному или другому виду вмешательства, которое может быть назначено случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья;

132) неинтервенционное исследование - исследование, в котором лекарственный препарат назначается в рамках обычной медицинской практики по утвержденным показаниям в инструкции по медицинскому применению; привлечение пациента в определенную группу лечения не предусмотрено заранее протоколом исследования, а диктуется принятой в лечебном учреждении практикой, и назначение препарата строго отделено от решения включить пациента в исследование; не предполагается проведение дополнительных диагностических или мониторинговых процедур, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы;

133) информированное согласие – процесс, который позволяет пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить свое желание участвовать в клиническом исследовании;

134) безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

135) эффективность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта;

136) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) - лекарственное средство, идентичное оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности и поступившее в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальное лекарственное средство;

137) биосимиляр – лекарственное средство биологического происхождения или биотехнологическое лекарственное средство, схожее с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным средством и представленное на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного средства;»;

138) биотехнологическое лекарственное средство – биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением

технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, методом контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методом гибрида и моноклональных антител, а также генотерапевтическое и соматотерапевтическое лекарственное средство генно-инженерной модификации;

139) лекарственные средства биологического происхождения - препараты, содержащие биологически вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов);

140) долгосрочный договор поставки - гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения, или медицинской техники заключаемый единым дистрибьютором, медицинской техники, заключаемый организатором закупок в соответствии с соглашением сторон с юридическим лицом, имеющим намерение на создание полного цикла производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики на территории Республики Казахстан, в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан;

141) фармацевтическая инспекция – проверка субъектов в сфере обращения лекарственных средств на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам (G X P) » ;

142) фармацевтический инспекторат – структурное подразделение государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющее государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, проводящее проверки субъектов обращения лекарственных средств для оценки степени соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств ;

143) фармацевтический инспектор – лицо, проводящее фармацевтическую инспекцию ;

144) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики GXP) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и другим надлежащим фармацевтическим практикам;

145) гемопоэтические стволовые клетки – клетки костного мозга человека, способные к дифференциации ;

146) регистр доноров и реципиентов, нуждающихся в трансплантации тканей и (или) органов (частей органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство и нуждающихся в трансплантации тканей и (или) органов (частей органов), типированных по HLA-системе;

147) HLA-система – система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей и (или) органов (части органов), а также гемопоэтических стволовых клеток;

148) психологическая помощь – комплекс мероприятий, направленных на:
- содействие человеку в предупреждении, разрешении психологических проблем, преодолении трудных жизненных и кризисных ситуаций и их последствий, способствующих поддержанию психического и соматического здоровья, оптимизации психического развития, адаптации и повышению качества жизни, в том числе путем активизации собственных возможностей человека;

- информирование людей о причинах психологических проблем, способах их предупреждения и разрешения, на развитие личности, ее самосовершенствование и самореализацию;

149) психологическая проблема - состояние душевного дискомфорта человека, вызванное неудовлетворенностью собой, своей деятельностью, межличностными отношениями, обстановкой в семье и (или) другими проблемами личной жизни;

150) кризисная ситуация - условия и (или) факторы, приводящие к жизненным изменениям и возникновению психологических проблем, с которыми человек не может справиться привычными для него способами;

151) кризисное вмешательство - безотлагательное оказание психологической помощи;

152) неотложная медицинская помощь - медицинская помощь при внезапных острых заболеваниях, травмах, резком ухудшении состояния здоровья, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента;

153) телемедицина - комплексное понятие для систем, услуг и деятельности в области здравоохранения, которые могут дистанционно передаваться средствами информационных и телекоммуникационных технологий, в целях развития здравоохранения, совершенствования медицинского образования, управления и исследований в области медицины;

154) телемедицинские услуги – комплекс дистанционных медицинских услуг, осуществляемых с использованием информационных и телекоммуникационных технологий;

155) вспомогательные репродуктивные методы и технологии - методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация, искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона) при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с

использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства);

156) насвай (насыбай) - вид некурительного табачного изделия, предназначенного для сосания и изготовленного из табака, извести и другого нетабачного сырья;

157) спонсорство табака – любой вид вклада в любое событие, мероприятие или отдельное лицо с целью, результатом или вероятным результатом, стимулирования продажи табачного изделия, употребления табака, прямо или косвенно, за исключением имущества, предоставляемого на безвозмездной основе с целью распространения информации о лице, оказывающем данную помощь:

физическим лицам в виде финансовой (кроме социальной) поддержки для участия в соревнованиях, конкурсах, выставках, смотрах и развития творческой, научной, научно-технической, изобретательской деятельности, повышения уровня образования и спортивного мастерства;

некоммерческим организациям для реализации их уставных целей;

158) авторизованный генерик (автогенерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговым наименованием и ценой;

159) контрактное производство лекарственных средств – полное производство или часть производственного цикла лекарственных средств на заказ на производственных мощностях производителя, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP);

160) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;

161) санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам проектной документации, факторов среды обитания, предпринимательской и (или) иной деятельности, продукции, работ и услуг;

162) свидетельство о государственной регистрации - документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам.»;

2) пункт 2 статьи 2 изложить в следующей редакции:

«2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части:

1) выбора поставщиков услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещения затрат субъектам здравоохранения;

2) закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний.»;

3) в статье 4 :

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

«11) государственной поддержки отечественной медицинской и фармацевтической науки, внедрения передовых достижений науки и техники в области профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий, а также мирового опыта в области здравоохранения ; » ;

дополнить подпунктами 18), 19), 20) следующего содержания:

«18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

19) оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

20) обеспечения эффективности государственного управления фармацевтическим сектором с использованием передового отечественного и зарубежного опыта путем перехода от системы контроля над качеством к системе обеспечения качества и управления рисками, внедрения современных информационных технологий.»;

4) пункт 2 статьи 5 :

дополнить подпунктом 4-1) следующего содержания:

«4-1) сертификации в области здравоохранения;»;

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

«7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.»;

5) в статье 6 :

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) утверждает правила аккредитации в области здравоохранения, а также правила мониторинга деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 8-1) следующего содержания:

«8-1) утверждает правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

дополнить подпунктом 10-1) следующего содержания:

«10-1) определяет методику формирования тарифов на медицинские услуги, государственными организациями здравоохранения, в том числе оказываемые в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;»;
дополнить подпунктом 12-2) следующего содержания:
«12-2) утверждает правила осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан»;»;
подпункт 15) изложить в следующей редакции:
«15) утверждает правила возмещения затрат организациям здравоохранения оказывающим гарантированный объем бесплатной медицинской помощи за счет бюджетных средств»;»;
подпункт 24) изложить в следующей редакции:
«24) утверждает перечень клинических баз организаций образования в области здравоохранения»;»;
подпункт 27) изложить в следующей редакции:
«27) определяет единого дистрибьютора по закупке и обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения или медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;»;
подпункт 27-1) исключить;
дополнить подпунктами 27-3), 27-4) следующего содержания:
«27-3) утверждает перечень медицинских противопоказаний для заключения трудовых договоров в сфере тяжелых работ, работ с вредными (особо вредными) и (или) опасными условиями труда, на подземных работах, а также для допуска лиц декретированной группы населения к работе;
27-4) утверждает правила гигиенического обучения лиц декретированной группы населения и лиц, занятых на тяжелых работах, работах с вредными (особо вредными) и (или) опасными условиями труда, на подземных работах.»;
дополнить подпунктами 29), 30), 31) следующего содержания:
29) утверждает правила допуска иностранных специалистов к клинической практике, за исключением лиц, приглашенных к осуществлению профессиональной медицинской деятельности в Национальном холдинге в области здравоохранения и его дочерних организациях, а также в «Назарбаев Университет» или его медицинских организациях;
30) утверждает надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств GXP;
31) утверждает правила оказания сурдологической помощи детскому и взрослому населению Республики Казахстан;
6) в пункте 1 статьи 7:
подпункт 6) изложить в следующей редакции:
«6) разработке и утверждению стандартов и регламентов в области здравоохранения»;»;
дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

«6-1) разработке и утверждению правил применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемой в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов;»;

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

«11) разработке и утверждению правил поощрения работников организаций здравоохранения, участвующих в оказании комплекса мероприятий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

дополнить подпунктом 11-1) следующего содержания:

«11-1) разработке и утверждению порядка присвоения почетных званий в области здравоохранения;»;

подпункт 13) изложить в следующей редакции:

«13) организации подготовки, повышения квалификации и переподготовки кадров в области здравоохранения на основе долгосрочного планирования потребности кадров, а также мониторинга кадровой обеспеченности;»;

подпункт 15) изложить в следующей редакции:

«15) размещению государственного образовательного заказа на подготовку кадров в области здравоохранения, а также по повышению квалификации и переподготовке кадров в области здравоохранения;»;

подпункт 22) изложить в следующей редакции:

«22) выбору поставщиков услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по администрируемым бюджетным программам и возмещению его затрат;

дополнить подпунктом 22-1) следующего содержания:

«22-1) осуществлению контроля за ходом и качеством исполнения обязательств по договорам, заключенным в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

подпункт 25) изложить в следующей редакции:

«25) проведению аттестации на профессиональную компетенцию руководителей местных органов государственного управления здравоохранением и их заместителей, республиканских организаций здравоохранения и их заместителей, руководителей филиалов республиканских организаций здравоохранения и их заместителей, а также определению порядка проведения аттестации в области здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 25-1) следующего содержания:

«25-1) проведению мониторинга деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;»;

дополнить подпунктами 27-1), 27-2) следующего содержания:

27-1) аккредитации на осуществление деятельности по проведению оценки профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

27-2) утверждению правил аккредитации на осуществление деятельности по оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.»;

дополнить подпунктом 28-1) следующего содержания:

«28-1) утверждению нормативов оснащения доклинических симуляционных кабинетов медицинских колледжей;»;

подпункт 32) изложить в следующей редакции:

«32) согласованию ввоз/вывоза зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологических материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей;»;

подпункт 34) изложить в следующей редакции:

«34) утверждению порядка ведения регистра потенциально опасных химических, биологических веществ;»;

подпункт 36) изложить в следующей редакции:

«36) утверждению перечня продукции, подлежащей государственной регистрации;»;

подпункт 45) изложить в следующей редакции:

«45) выдаче санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) объекта государственного санитарно-эпидемиологического надзора нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам и свидетельств о государственной регистрации;»;

подпункт 49) изложить в следующей редакции:

«соблюдению законодательства Республики Казахстан о лицензировании в области здравоохранения;»;

подпункт 51) изложить в следующей редакции:

«51) осуществлению эпидемиологического контроля;»;

подпункт 56) исключить;

подпункт 70) изложить в следующей редакции:

«70) определению порядка разработки, утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также порядка разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 70-1) следующего содержания:

«70-1) утверждению состава и положения о формулярной комиссии уполномоченного органа;»;

дополнить подпунктом 71-1) следующего содержания:

«71-1) утверждению Перечней организаций для проведения доклинических (

неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;» ;

дополнить подпунктами 74), 75), 76), 77), 78), 79), 80) следующего содержания:

«74) утверждению правил медицинского обслуживания пациентов на дому;

75) утверждению правил обеспечения лекарственными средствами на амбулаторно-поликлиническом лечении в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, согласно договора, заключенного между пациентом и медицинской организацией;

76) утверждению типовой формы договора на оказание лекарственной и медицинской помощи на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, согласно договора, заключенного между пациентом и медицинской организацией;

77) согласованию проектов нормативно-технической документации в области безопасности пищевой продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору ;

78) согласованию соответствия процессов (стадий) разработки (создания), производства (изготовления), оборота, утилизации и уничтожения пищевой продукции, соответствия машин и оборудования, материалов и изделий, используемых при разработке (создании), производстве (изготовлении), обороте, утилизации и уничтожения, требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции, с выдачей санитарно-эпидемиологического заключения ;

79) утверждению правил присвоения учетных номеров объектам производства пищевой продукции и ведения их реестра.» ;

80) утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники ; » ;

7) в пункте 2 статьи 9 :
подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) обеспечивают реализацию гражданами права на гарантированный объем бесплатной медицинской помощи ;» ;

дополнить подпунктами 3-1), 3-2), 3-3), 3-4), 3-5), 3-6), 3-7), 3-8) следующего содержания :

«3-1) обеспечивают устойчивую жизнедеятельность государственных организаций здравоохранения, финансируемых из местного бюджета и полноту финансирования гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

3-2) обеспечивают доступность инфраструктуры для занятия физической культурой и спортом, оздоровления и досуга ;

3-3) организуют комплекс мероприятий по стимулированию здорового образа жизни ;

3-4) обеспечивают безопасное производство, безопасность труда и профилактику бытового и дорожно-транспортного травматизма;

3-5) приводят норматив сети организаций здравоохранения в соответствие с минимальными стандартами ;

3-6) обеспечивают эффективное планирование и использование ресурсов здравоохранения ;

3-7) принимают меры по повышению удовлетворенности населения уровнем и качеством медицинских услуг ;

3-8) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам здравоохранения;»;
дополнить подпунктом 4-1) следующего содержания:

«4-1) оплачивают проезд внутри страны отдельным категориям граждан, выезжающих за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения высокоспециализированной помощи за счет бюджетных средств;»;

дополнить подпунктом 5-1) следующего содержания:

«5-1) назначают на должность и освобождают от должности руководителей местных органов государственного управления здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы, граждан Республики Казахстан по согласованию с уполномоченным органом;»;

дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

«6-1) принимают меры по кадровому обеспечению государственных организаций здравоохранения, включая меры социальной поддержки и закрепления молодых специалистов ; » ;

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

«7) принимают меры по строительству и развитию сети организаций здравоохранения, их финансовому и материально-техническому обеспечению, в том числе по развитию государственной сети аптек и созданию аптечных складов;»;

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

«11) осуществляют лицензирование в соответствии с законодательством Республики Казахстан о лицензировании и контроль за деятельностью лицензиаров за соблюдением ими законодательства Республики Казахстан о лицензировании;»;

дополнить подпунктом 18-2) следующего содержания:

«18-2) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток;»

;

8) в статье 10 :

подпункты 6) и 7) изложить в следующей редакции:

«6) осуществляют выбор поставщиков медицинских и фармацевтических услуг по

оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещение
е г о з а т р а т ;

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан на амбулаторном уровне – в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

на стационарном уровне – в пределах лекарственных формуляров;»;

подпункт 19) изложить в следующей редакции:

«19) проводят аттестацию на профессиональную компетентность руководителей подведомственных государственных организаций здравоохранения и их заместителей;»
;

9) дополнить главой 2-1 следующего содержания:

«Глава 2-1. Организационные и правовые основы деятельности Республиканской
м е д и ц и н с к о й п а л а т ы .

Статья 12-1. Общие положения

1. Республиканская медицинская палата является некоммерческой, профессиональной, самофинансируемой организацией, создаваемой для выражения и защиты прав и законных интересов медицинских и фармацевтических работников, а также для осуществления взаимодействия с органами государственной власти по решению ключевых проблем здравоохранения, и содействию в разработке, координации и реализации государственных и отраслевых программ в области з д р а в о о х р а н е н и я .

2. Деятельность Республиканской медицинской палаты регулируется настоящим Кодексом и ее Уставом. Республиканская медицинская палата является юридическим лицом и подлежит регистрации в порядке, установленном законодательством Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н .

3. Республиканская медицинская палата создает на территории каждой области, города республиканского значения и столицы Республики Казахстан филиал Республиканской медицинской палаты.

Статья 12-2. Цели и задачи Республиканской медицинской палаты

1. Республиканская медицинская палата:

1) осуществляет общее руководство и координирует деятельность филиалов и ч л е н о в п а л а т ы ;

2) представляет и защищает права и законные интересы своих членов в государственных органах, негосударственных организациях, оказывает помощь и содействие в выработке и внесении консолидированных предложений по совершенствованию нормативных правовых актов в органы законодательной и

исполнительной власти различных уровней по вопросам здравоохранения;

3) предоставляет членам палаты правовую, консультативную, информационную поддержку;

4) способствует повышению социального статуса медицинских работников, и проводит мероприятия, направленные на снижение оттока кадров из отрасли здравоохранения;

5) содействует в реализации государственных и отраслевых программ в области здравоохранения и формировании конкурентоспособной системы здравоохранения;

6) оказывает поддержку в совершенствовании медицинского и фармацевтического образования, создает обучающие центры;

7) организует стажировку и переподготовку медицинских и фармацевтических работников;

8) осуществляет совместную деятельность с центрами медиации, для разрешения спорных вопросов, связанных с качеством предоставленной медицинской помощи, на досудебном уровне.

Статья 12-3. Членство в Республиканской медицинской палате

Членство в Республиканской медицинской палате является добровольным для медицинских и фармацевтических работников, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории Республики Казахстан.

Статья 12-4. Устав Республиканской медицинской палаты

1. Устав Республиканской медицинской палаты должен предусматривать:

1) наименование и цели деятельности;

2) права и обязанности палаты;

3) условия и порядок приобретения, приостановления и утраты членства;

4) права, обязанности и ответственность членов;

5) порядок формирования, функции и сроки полномочий руководящих органов палаты;

6) источники образования имущества и порядок использования имущества и доходов;

7) порядок внесения изменений и дополнений в Устав;

8) порядок реорганизации и ликвидации палаты, судьбу имущества при ликвидации

2. Устав Республиканской медицинской палаты может содержать также и иные положения, не противоречащие законодательству Республики Казахстан;»;

10) в статье 14:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Аккредитации в области здравоохранения подлежат субъекты здравоохранения и субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях признания соответствия оказываемых

медицинских и фармацевтических услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также субъекты здравоохранения для проведения оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.

Физические лица подлежат аккредитации для проведения независимой экспертной оценки деятельности субъектов здравоохранения.»;

пункт 3 дополнить частью второй, третьей, четвертой следующего содержания:

«3. Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится на основе оценки на соответствие их деятельности установленным требованиям по проведению клинических исследований, утвержденным уполномоченным органом.

Аккредитация испытательных лабораторий на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения проводится на основе оценки на соответствие их деятельности установленным требованиям по проведению доклинических (неклинических) исследований, утвержденным уполномоченным органом.

Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, проводится в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

11) пункты 1, 2, 3 статьи 15 изложить в следующей редакции:

«1. Аттестация в области здравоохранения – периодически осуществляемая процедура определения уровня профессиональной компетенции руководителей местных органов государственного управления здравоохранением и их заместителей, руководителей республиканских организаций здравоохранения и их заместителей (имеющих медицинское образование), руководителей государственных организаций здравоохранения, подведомственных местным органам государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и их заместителей, а также специалистов с фармацевтическим образованием, осуществляющих деятельность в государственных организациях здравоохранения и социальных работников сферы здравоохранения.

2. Уполномоченный орган проводит аттестацию на профессиональную компетенцию руководителей местных органов государственного управления здравоохранением, республиканских организаций здравоохранения и их заместителей (имеющих медицинское образование), а также специалистов с фармацевтическим образованием, осуществляющих деятельность в государственных организациях здравоохранения и социальных работников сферы здравоохранения.

3. Местные органы государственного управления здравоохранением областей,

города республиканского значения и столицы (далее – местные органы государственного управления здравоохранением) проводят аттестацию на профессиональную компетентность руководителей и их заместителей (имеющих медицинское образование) подведомственных государственных организаций здравоохранения.» ;

12) пункт 1 статьи 16 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

«5) стандарты организации медицинской помощи.»;

13) в статье 18 :

в пункте 3 :

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях.» ;

дополнить подпунктом 4-1) следующего содержания:

«4-1) рекламной информации на промышленную продукцию, рецептурные бланки;»

;

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в качестве рекламодателей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и об изделиях медицинского назначения с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;»;

дополнить подпунктами 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) следующего содержания:

«9) указание в рекламе для населения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, сахарного диабета;

10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и/или назначение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;

12) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением;

13) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения

рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов ;

14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, изделию медицинского назначения, медицинской технике ;

15) реклама предложений купли-продажи тканей и (или) органов (части органов) человека . » ;

пункт 5 изложить в следующей редакции :

«5. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники допускаются в специализированных медицинских изданиях, иных средствах массовой информации и организациях здравоохранения .

Реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам, а также находящихся под контролем в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников ;» ;

дополнить пунктом 5-1 следующего содержания :

«5-1. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения должна соответствовать инструкции по медицинскому применению и эксплуатационному документу медицинской техники, содержать полные (включая соответствующие ограничения для использования лекарственного средства) и достоверные сведения, исключение которых может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственных средств или неоправданный риск для потребителя.» ;

14) пункт 2 статьи 19 дополнить подпунктами 4), 5) следующего содержания :

«4) соблюдения законодательства Республики Казахстан о лицензировании в области здравоохранения ;

5) экспертизы качества медицинских услуг, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ;» ;

15) в статье 21 :

пункт 2 изложить в следующей редакции :

«2. Объектами государственного санитарно-эпидемиологического надзора являются физические и юридические лица, здания, сооружения, промышленные предприятия, продукция, оборудование, транспортные средства, почва, вода, воздух, продукты питания и иные объекты, деятельность, использование, употребление, применение и эксплуатация которых могут нанести вред состоянию здоровья человека и окружающей среде ; » ;

в п у н к т е 3 :

абзац пятый части третьей изложить в следующей редакции:

«при осуществлении эпидемиологического контроля в целях организации санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий.»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«если посещение связано с участием в государственных комиссиях с подписанием документов в пределах компетенции.»;

в п у н к т е 7 :

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) выносить постановления о временном отстранении от работы лиц, относящихся к декретированным группам населения, являющихся источником инфекционных и паразитарных заболеваний, а также своевременно не прошедших обязательные медицинские осмотры до получения результата лабораторного исследования и заключения специалиста, подтверждающих полную санацию и прохождение обязательного медицинского осмотра;»;

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) направлять лиц, являющихся потенциальными источниками распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также находившихся в контакте с инфекционными больными на медицинское обследование с отстранением их от работы до получения результата лабораторного обследования, подтверждающего полную санацию ; » ;

дополнить подпунктами 21), 22), 23) следующего содержания:

«21) запрещать производство и реализацию не обогащенной пищевой продукции, подлежащей обязательному обогащению (фортификации);

22) осуществлять государственную регистрацию продукции, подлежащей государственной регистрации в соответствии с перечнем, утвержденным уполномоченным органом ;

23) осуществлять присвоение учетных номеров объектам производства пищевой продукции и вести их реестр в порядке, утвержденном уполномоченным органом.»;

1 6) в с т а т ь е 2 2 :

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Объектами государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются юридические и физические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность ; » ;

подпункт 1) пункта 6 изложить в следующей редакции:

«1) изымать образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с законодательством Республики Казахстан;»;

17) дополнить статьей 22-1 следующего содержания:

«Статья 22-1. Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств

1. Фармацевтический инспекторат осуществляет инспекции субъектов в сфере обращения лекарственных средств на соответствие утвержденным надлежащим фармацевтическим практикам. По результатам фармацевтической инспекции выдается сертификат о соответствии субъекта требованиям надлежащих фармацевтических практик установленного образца. Во время действия сертификата осуществляются плановые фармацевтические инспекции.

2. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки, аптечные склады, организации по производству лекарственных средств, организации здравоохранения, осуществляющие доклинические (неклинические), клинические исследования лекарственных средств для подтверждения соответствия надлежащим фармацевтическим практикам.

3. Порядок проведения фармацевтической инспекции утверждается уполномоченным органом.

4. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяет инспекторов для проведения инспектирования субъектов инспектирования, координирует деятельность инспекторов, представляет заинтересованным лицам информацию по вопросам инспектирования.» ;

1 8) в статье 2 3 :
в пункте 1 :

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) средства добровольного медицинского страхования;»;

дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

«5) средства, полученные в качестве добровольных пожертвований от физических и юридических лиц.» ;

пункт 2 исключить ;

1 9) в статье 3 2 :
в пункте 2 :

подпункт 13) изложить в следующей редакции:

«13) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере формирования здорового образа жизни, здорового питания;»;

дополнить подпунктами 16), 17) следующего содержания:

«16) организации, осуществляющие оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

17) организации в области трансплантации тканей и (или) органов (части органов).»

;

2 0) в статье 3 4 :

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам Республики Казахстан и оралманам за счет бюджетных средств и включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в соответствии с перечнем, утверждаемым Правительством Республики Казахстан, а также обеспечение медицинской техникой государственных организаций здравоохранения.

подпункт 3) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«3) стационарная медицинская помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации в рамках планируемого количества случаев госпитализации, определяемых уполномоченным органом, по экстренным показаниям - вне зависимости от наличия направления;»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Выбор поставщиков услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется территориальными органами уполномоченного органа в области здравоохранения в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан.»;

21) пункт 1 статьи 40 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, в том числе с использованием средств телемедицины.»;

22) пункт 1 статьи 41 изложить в следующей редакции:

«1. Специализированная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе, использование средств телемедицины.»;

23) пункт 1 статьи 43 изложить в следующей редакции:

«1. Медико-социальная помощь – медицинская и социально-психологическая помощь в области здравоохранения для человека, семьи и общества, направленная на восстановление, сохранение, укрепление здоровья населения через удовлетворение его потребностей и нужд для обеспечения социального благополучия и улучшения качества жизни, оказываемая профильными специалистами гражданам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется Правительством Республики Казахстан;»;

24) в статье 45:

пункт 1 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

«5) медицинские, социально-психологические и профилактические услуги для человека, семьи и общества, направленные на восстановление, сохранение, укрепление

здоровья населения через удовлетворение его потребностей и нужд для обеспечения социального благополучия и улучшения качества жизни.»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Первичная медико-санитарная помощь оказывается участковыми терапевтами, педиатрами, врачами общей практики, фельдшерами, акушерами, социальными работниками в области здравоохранения и медицинскими сестрами.»;

25) статьи 49, 50 изложить в следующей редакции:

«Статья 49. Скорая медицинская помощь

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, а также при необходимости транспортировки органов (части органов) для последующей трансплантации.

2. Для оказания скорой медицинской помощи создается служба скорой медицинской помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

3. Порядок оказания скорой медицинской помощи устанавливается Правительством Республики Казахстан.

Статья 50. Санитарная авиация

1. Санитарная авиация - форма предоставления экстренной медицинской помощи населению при невозможности оказания медицинской помощи из-за отсутствия медицинского оборудования или специалистов соответствующей квалификации в медицинской организации по месту нахождения пациента. Предоставление медицинской помощи в форме санитарной авиации осуществляется путем доставки квалифицированных специалистов к месту назначения либо транспортировки больного, а также органов (части органов) для последующей трансплантации в соответствующую медицинскую организацию воздушными видами транспорта.

2. Порядок предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации устанавливается Правительством Республики Казахстан.»;

26) пункт 2 статьи 57 дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«8) экспертиза связи заболевания с выполнением работниками своих трудовых (служебных) обязанностей.»;

27) пункт 3 статьи 58 изложить в следующей редакции:

«3. Для проведения внутренней экспертизы в каждой медицинской организации создается служба поддержки пациента и внутреннего контроля (аудита). Структура и состав данной службы утверждаются руководителем организации в зависимости от объема оказываемых медицинских услуг.

Службой поддержки пациента и внутреннего контроля (аудита) проводятся текущий анализ организации оказания медицинской помощи, клинической

деятельности медицинской организации, выявление фактов нарушения порядка оказания медицинской помощи и стандартов, а также рассмотрение в срок, не превышающий пять календарных дней, обращений находящихся на лечении пациентов.

По результатам проводимого аудита служба внутреннего контроля (аудита) вносит руководителю медицинской организации предложения по устранению выявленных причин и условий снижения качества оказываемых медицинских услуг.»;

2 8) в статье 6 2 :
пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Санитарно-эпидемиологические лабораторные исследования являются частью санитарно-эпидемиологической экспертизы, связанной с проведением органолептических, санитарно-гигиенических, токсикологических, санитарно-химических, биохимических, микробиологических, эпидемиологических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторных исследований, исследований энергетической и биологической ценности продуктов питания, замеров шума, вибрации, электромагнитных полей и физических факторов, радиационных исследований, включающих радиометрию и дозиметрию.

Перечень и объемы (количество) санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований устанавливаются уполномоченным органом.»;

29) статью 65 дополнить подпунктом 3) следующего содержания:

«3) государственная аналитическая информационная организация в сфере обращения лекарственных средств и ее территориальные подразделения;»;

30) дополнить статьей 66-1 следующего содержания:

«Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан

1. Качество и безопасность лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливается требованиями Государственной фармакопеи Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н .

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан устанавливает предельный минимальный уровень требований к качеству и безопасности лекарственных средств, г а р а н т и р у е м ы й г о с у д а р с т в о м .

3. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют о б щ и е т р е б о в а н и я :

1) к качеству фармацевтических субстанций, лекарственного природного сырья и л е к а р с т в е н н ы х п р е п а р а т о в ;

2) к реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества;

3) к упаковочным материалам и контейнерам.

4. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству фармацевтических субстанций, лекарственного природного сырья и лекарственных препаратов.

5. Требования Государственной фармакопеи Республики Казахстан являются обязательными для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль и применение лекарственных средств.

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их с т а н д а р т о в .

7. Государственная фармакопея Республики Казахстан утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения.»;
3 1) в с т а т ь е 6 7 :
пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Производство лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики лекарственных средств, правилами производства изделий медицинского назначения и медицинской техники субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на право производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и м е д и ц и н с к о й т е х н и к и . » ;

подпункт 1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

«1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, при отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований, а также лекарственных субстанций, производимых в условиях надлежащей производственной п р а к т и к и ; » ;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского н а з н а ч е н и я :

подлежать контролю в соответствии с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий м е д и ц и н с к о г о н а з н а ч е н и я . » ;

32) пункты 5, 6 статьи 69 изложить в следующей редакции:

«5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача.

Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску, правила выписывания, учета и хранения рецептов устанавливаются Правительством Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н .

6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях

здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом.»;

3 3) в статье 71 :

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) оригинальное лекарственное средство;

3) балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

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

5) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, в других лекарственных формах, с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

6) лекарственные субстанции, не произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

7) лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;

8) изделия медицинского назначения, в том числе диагностические реагенты, линзы контактные для коррекции зрения, средства по уходу за ними, медицинская техника с учетом их классификации в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;

9) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями;

10) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные в других модификациях, новой фасовкой, другим составом комплектующих частей или другим названием;

11) изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные одним производителем на производственных площадках, расположенных (размещенных) в разных странах ;

12) расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом ;

13) изделия медицинского назначения и медицинская техника, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи ;

14) наборы (комплекты) изделия медицинского назначения ;

15) лабораторные диагностические приборы ;

16) изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера ;

17) изделия медицинского назначения и медицинская техника для замены и модификации частей тканей, органов человека; восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций ;

18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.» ;
пункты 6 и 7 исключить ;
пункт 8 изложить в следующей редакции :

«8. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, за исключением предназначенных для профилактики и лечения социально-значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце регистрационного удостоверения.» ;
дополнить пунктом 8-1 следующего содержания :

«8-1. Допускается государственная регистрация лекарственных средств отечественного производства, предназначенных для экспорта под разными торговыми названиями, с выдачей одного регистрационного удостоверения, при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства.» ;

пункт 9 изложить в следующей редакции :

«9. По решению государственного органа лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть зарегистрированы по

ускоренной процедуре проведения экспертизы. Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется _____ уполномоченным _____ органом;»;

пункты 11, 12, 13 изложить в следующей редакции:

«11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является проведение экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, в соответствии с утвержденным уполномоченным органом порядком, проводит республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения, являющееся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (экспертная организация).

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в порядке, определенном уполномоченным о р г а н о м .

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при их государственной регистрации и перерегистрации, _____ несут _____ заявители.

В экспертную организацию предоставляется регистрационное досье содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы (в исключительных случаях и на условии возврата).

12. Государственной регистрации не подлежат:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
- 3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;
- 4) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения по индивидуальным заказам;
- 5) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики;
- 6) выставочные образцы лекарственных средств изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

7) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и

медицинской техники, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;

8) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы;

9) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

10) комплектующие, входящие в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники, и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства.

13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники подается разработчиком или производителем (изготовителем) или их доверенным лицом.

Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, установленном уполномоченным органом.

Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье осуществляется государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, выданного по результатам проведенной экспертизы.»;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники в порядке, определенном уполномоченным органом.»;

34) в статье 72:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

пункт 2 исключить;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Порядок проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам утверждаются уполномоченным органом.»;

35) пункт 2 статьи 73 исключить;

36) статью 74 изложить в следующей редакции:

«Статья 74. Клинические исследования фармакологических и
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

1. Клинические исследования фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (интервенционные и неинтервенционные) проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники, и (или) выявления нежелательных явлений, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

2. Порядок проведения клинических исследований, требования к клиническим базам утверждается уполномоченным органом.»;
37) в статье 75:
пункты 1, 2 изложить в следующей редакции:

«1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную) хорошо читаемым шрифтом на государственном и русском языках и с инструкцией по медицинскому применению.

Правила маркировки лекарственного средства утверждается Правительством Республики Казахстан. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению утверждаются уполномоченным органом.

2. Изделия медицинского назначения и медицинская техника должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику и (или) на потребительскую упаковку и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и эксплуатационным документом на медицинскую технику.

Правила маркировки изделия медицинского назначения и медицинской техники утверждаются Правительством Республики Казахстан.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению утверждается уполномоченным органом.»;
38) в статье 76:
заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 76. Закуп лекарственных средств и изделий медицинского
назначения, предназначенных для оказания
гарантированного объема бесплатной медицинской
помощи»;
пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом.

Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи утверждаются Правительством Республики Казахстан.»;

39) статью 77 изложить в следующей редакции:
«Статья 77. Единый дистрибьютор по закупке и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения

1. Единый дистрибьютор по закупке и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора по закупке и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения являются выбор поставщиков и заключение с ними договоров поставки, обеспечение заказчиков лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, определяемому уполномоченным органом, а также предоставление заказчиком услуг по хранению и доставке лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2. Правила организации и проведения закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения определяются Правительством Республики Казахстан.

3. Основным критерием выбора единым дистрибьютором по закупке и обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения потенциального поставщика является наличие у поставщика статуса производителя либо официального представителя производителя лекарственного средства и (или) изделия медицинского назначения.

4. Принципами закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения являются:

- 1) оптимальное и эффективное расходование денег, используемых для закупок;
- 2) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;
- 3) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;
- 4) гласность и прозрачность процесса закупок;
- 5) поддержка отечественных товаропроизводителей.

5. Единый дистрибьютор по закупке и обеспечению лекарственными средствами и (

или) изделиями медицинского назначения несет ответственность за неисполнение и (или) ненадлежащее исполнение своих обязанностей в соответствии с законами Республики Казахстан.»;

40) дополнить статьей 77-1 следующего содержания:

«Статья 77-1. Единый дистрибьютор по закупу медицинской техники

1. Единый дистрибьютор по закупу медицинской техникой определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора по закупу медицинской техникой являются выбор поставщиков и заключение с ними договоров поставки, а также закуп медицинской техники отечественных товаропроизводителей по долгосрочным договорам.

2. Правила организации и проведения закупа медицинской техники определяются Правительством Республики Казахстан.

3. Принципами закупа медицинской техники являются:

- 1) оптимальное и эффективное расходование денег, используемых для закупок;
- 2) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;
- 3) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;
- 4) гласность и прозрачность процесса закупок;
- 5) поддержка отечественных товаропроизводителей.

4. Единый дистрибьютор по закупу медицинской техникой несет ответственность за неисполнение и (или) ненадлежащее исполнение своих обязанностей в соответствии с законами Республики Казахстан.»;

41) статью 80 изложить в следующей редакции:

«Статья 80. Порядок ввоза биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и биологического материала, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и биологического материала, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется в порядке, утвержденном Правительством Республики Казахстан.

2. Не допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики, а также случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также фармакологических средств, биологического материала, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей по разрешению уполномоченного органа, если они предназначены для:

1) государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, а также стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей;

2) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

3) индивидуального лечения редких и (или) профилактики редких и (или) особо тяжелых заболеваний;

4) предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

5) оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан;

6) для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, а также лабораторного исследования биологического материала;

7) развития медицинской науки и практики.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых Правительством Республики Казахстан.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не соответствующие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

6. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территорию Республики Казахстан в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, может осуществляться:

1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, по уведомлению о начале деятельности;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н ;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

7. При перемещении через границу таможенного союза и (или) Государственную границу Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территорию Республики Казахстан в таможенные органы Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с указанием даты и номера государственной регистрации.

8. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу таможенного союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу таможенного союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

4 2) в с т а т ь е 8 1 :

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 81. Порядок вывоза биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и биологического материала»;

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м : » ;

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

«2-1) выставочные образцы, ввезенные по разрешению уполномоченного органа для п р о в е д е н и я в ы с т а в о к ;

2-2) медицинская техника, ввезенная для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований.»;

дополнить пунктом 2-1 следующего содержания:

«2-1. Вывоз биологического материала, полученного при проведении

доклинических (неклинических), клинических исследований для проведения лабораторных исследований осуществляется по разрешению уполномоченного органа, выданного на период проведения доклинического (неклинического), клинического исследования. Разрешение выдается разработчику лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники, заказчику доклинических (неклинических), клинических исследований, являющимся юридическим лицом в Республике Казахстан или уполномоченному ими лицу.»;

43) в статье 84:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения или ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения

и медицинской техники»;

в пункте 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:»;

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности/отсутствия терапевтического эффекта или при наличии информации о приостановлении и/или отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий, с неблагоприятным соотношением польза/риск;»;

дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

«6-1) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения или ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники устанавливает Правительство Республики Казахстан.»;

44) дополнить статьей 84-1 следующего содержания:

«Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская

1. Запрещается производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

3. Лица и субъекты сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники несут ответственность в соответствии с действующими законами Республики Казахстан.

4. К фальсификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (предоставление недостоверных сведений о характеристиках и/или источнике происхождения) также относятся: аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции, а также документы, относящиеся к продукту или его производству и/или распространению.

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией осуществляется уполномоченным органом в тесном взаимодействии с заинтересованными государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями.

6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированной (контрафактной) фармацевтической продукцией.»;

45) статью 85 изложить в следующей редакции:

«Статья 85. Фармакологический надзор и мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Уполномоченный орган организует создание и функционирование фармакологического надзора лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

2. Порядок проведения фармакологического надзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждает уполномоченный орган.

3. Мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится в медицинских и фармацевтических организациях.

4. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с

другими лекарственными средствами и побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и руководстве по эксплуатации медицинской техники.»;

46) заголовок статьи 86 изложить в следующей редакции:

«Статья 86. Информация о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике» ;

47) пункт 1 статьи 88 дополнить подпунктом 12) следующего содержания:

«12) прижизненное добровольное пожертвование тканей и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации.»;

48) в пункте 4 статьи 90:

подпункт 9) изложить в следующей редакции:

«9) не допускать к работе лиц, не имеющих документ, удостоверяющий прохождение медицинского осмотра, гигиенического обучения, а также отстранять от работы больных инфекционными, паразитарными заболеваниями и носителей возбудителей инфекционных, паразитарных болезней, выявленных организациями здравоохранения ; » ;

дополнить подпунктом 16) следующего содержания:

«16) предоставлять полную и достоверную информацию о лекарственных средствах . » ;

49) пункт 1 статьи 91 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) оповещение о том, что в медицинской организации ведется аудио и (или) видео наблюдение и запись ; » ;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Медицинская помощь должна предоставляться после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента. Письменное добровольное согласие пациента при инвазивных вмешательствах составляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.»;

50) пункт 1 статьи 92 дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«8) выполнять все предписания, назначенные при получении медицинской и лекарственной помощи на амбулаторном уровне, согласно договора, заключенном между ним и медицинской организацией.»;

51) в пункте 1 статьи 96:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов;»;

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

«11) хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов.»;

52) пункт 2 статьи 98 исключить;

53) в статье 99:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Женщина и мужчина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Одинокaя женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.»;

дополнить пунктом 6 следующего содержания:

«6. Половые клетки, человеческий эмбрион не подлежат вывозу из Республики К а з а х с т а н » ;

54) статью 101 изложить в следующей редакции:

«Статья 101. Донорство, хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов

1. Граждане в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование, имеют право быть донорами половых клеток, эмбрионов, тканей репродуктивных органов.

2. Доноры не имеют права на информацию о дальнейшей судьбе своих донорских половых клеток, эмбрионов, тканей репродуктивных органов.

3. Порядок и условия проведения донорства и хранения половых клеток, эмбрионов, тканей репродуктивных органов утверждает уполномоченный орган.»;

55) пункт 2 статьи 107 изложить в следующей редакции:

«2. Основанием для принудительного лечения лиц, больных заразной формой туберкулеза, является их отказ от лечения, назначенного врачом, зафиксированный в медицинской документации или регистрация самовольного ухода, нарушения больничного режима в противотуберкулезных организациях.»;

56) статью 110 изложить в следующей редакции:

«Статья 110. Медицинское наблюдение и лечение больных заразной формой туберкулеза после окончания принудительного лечения

Лица, больные заразной формой туберкулеза, подвергавшиеся принудительному лечению, после выписки из специализированной противотуберкулезной организации, а также выписанные из противотуберкулезных диспансеров для продолжения лечения на поддерживающей фазе в амбулаторных условиях, обязаны встать на учет в противотуберкулезную организацию по месту жительства и получать лечение, исключающее рецидив заболевания заразной формой туберкулеза, в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

57) подпункт 1) статьи 112 изложить в следующей редакции:

«1) доступность и качество конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление

психосоциальных, юридических и медицинских консультаций;»;

58) пункт 2 статьи 113 изложить в следующей редакции:

«2. Медицинские работники, зараженные ВИЧ, выполняющие медицинские манипуляции, связанные с нарушением целостности кожных покровов или слизистых, подлежат переводу на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых.»;

59) подпункты 5), 6) статьи 114 изложить в следующей редакции:

«5) создания пунктов доверия, дружественных кабинетов для проведения психологического, юридического и медицинского консультирования;

6) обеспечения безопасности при оказании населению услуг, связанных с нарушением целостности кожных покровов и слизистых.»;

60) в статье 115:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Граждане Республики Казахстан и оралманы имеют право на добровольное анонимное и (или) конфиденциальное медицинское обследование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

подпункт 2) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2) лица на основании запросов прокуратуры, следствия и суда;»;

61) статью 145 изложить в следующей редакции:

«Статья 145. Санитарно-эпидемиологические требования

1. Санитарно-эпидемиологический контроль осуществляется в форме проверки государственными органами санитарно-эпидемиологической службы на предмет соблюдения санитарных правил, гигиенических нормативов, а также технических регламентов, регулирующих вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Санитарные правила, гигиенические нормативы устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к:

1) почве, воде, воздуху в городских и сельских населенных пунктах, на территориях промышленных организаций;

2) к объектам, подлежащим государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, их проектированию, выбору земельного участка, содержанию и эксплуатации, вводу (выводу) в эксплуатацию, реконструкции, устройству, водоснабжению, водоотведению, отоплению, освещению, вентиляции, кондиционированию, микроклимату, воздуху,) помещениям, сооружениям, оборудованию, (переоборудованию), установкам, организации в них учета, контроля доз облучения, условиям проживания, питания, медицинского обеспечения, труда, отдыха, бытового обслуживания, работы с открытыми источниками излучения (радиоактивными веществами) закрытыми источниками излучения и устройствами, генерирующими

ионизирующее излучение, с радиоизотопными приборами, по сбору, хранению, транспортированию, захоронению, уничтожению, переработке, утилизации радиоактивных, промышленных, медицинских, бытовых отходов, проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, условиям работы с оборудованием, обеспечению радиационной, химической биологической, бактериологической, пищевой безопасности, осуществлению производственного контроля, организации технического обслуживания, текущего ремонта и экипировки, обязательных медицинских осмотров;

3) продукции, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, к ее применению, условиям производства, реализации, хранения, транспортировки, содержанию, составу, утилизации, уничтожения, расфасовке, обогащению, технологиям их производства, хранению, транспортировке и использованию;

4) продукции, подлежащей обязательной государственной регистрации, к ее применению, условиям производства, реализации, хранения, транспортировки, содержанию, составу, реализации, утилизации, уничтожения, расфасовке, обогащению, технологиям их производства, хранению, транспортировке и использованию.»;

62) статью 146 изложить в следующей редакции:
«Статья 146. Государственная регистрация продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека

1. Государственной регистрации в государственных органах санитарно-эпидемиологической службы подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека в соответствии с перечнем и в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

2. Государственная регистрация продукции проводится на основании:

1) экспертной оценки влияния на население и среду обитания;
2) санитарно-эпидемиологической экспертизы на предмет соответствия нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам содержания веществ, отдельных компонентов продукции;

3) разработки специальных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, по предотвращению их вредного воздействия на население и среду обитания.

3. Расходы, связанные с проведением санитарно-эпидемиологической экспертизы и научного обоснования продукции, подлежащей государственной регистрации, несут заявители.

4. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации подлежит размещению в интернет-ресурсе уполномоченного органа.»;

63) в статье 148 :
заголовок изложить в следующей редакции:
«Статья 148. Санитарно-противоэпидемические и
санитарно -профилактические мероприятия»;
пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, отравлений населения проводятся предусмотренные документами государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования санитарно-противоэпидемические и санитарно- профилактические мероприятия, в том числе по осуществлению санитарной охраны территории Республики Казахстан, введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, по осуществлению производственного контроля, в отношении больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, по проведению медицинских осмотров, профилактических прививок, гигиенического обучения лиц декретированной группы населения и лиц, занятых на тяжелых работах, работах с вредными (особо вредными) и (или) опасными условиями труда, на подземных работах.»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Гигиеническое обучение проводится в целях профилактики инфекционных, паразитарных и профессиональных заболеваний, а также подготовки лиц декретированной группы населения и лиц, занятых на тяжелых работах, работах с вредными (особо вредными) и (или) опасными условиями труда, на подземных работах, в порядке и по программам гигиенического обучения, утвержденными Правительством Республики Казахстан.»;

64) дополнить статьей 148-1 следующего содержания:

«Статья 148-1. Радиационный контроль в сфере
санитарно-эпидемиологического благополучия
на с е л е н и я

1. Радиационный контроль осуществляется государственными органами санитарно-эпидемиологической службы, включает в себя контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к обеспечению радиационной безопасности населения.

2. Радиационный контроль осуществляется в форме проверки в соответствии с Законом Республики Казахстан «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан» . » ;

65) пункт 3 статьи 152 изложить в следующей редакции:

«3. Очаговая дезинфекция, дезинсекция, дератизация, в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний человека и природных очагах инфекционных и паразитарных заболеваний проводятся организациями санитарно-эпидемиологической службы и медицинскими организациями в целях профилактики и/или ликвидации

инфекционных и паразитарных заболеваний.»;

66) пункт 3 статьи 155 дополнить частью четвертой следующего содержания:

«Предсменное медицинское освидетельствование проводится в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у физического лица заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену.»;

67) пункт 4 статьи 156 исключить;

68) в статье 159:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табака и алкоголя»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Профилактика и ограничение потребления табака и алкоголя направлены на защиту здоровья населения, снижение темпов распространенности потребления табака и алкоголя, введение возрастного ценза для лиц, имеющих право приобретать табачные, алкогольные изделия, формирование отношения населения к потреблению табака и алкоголя как к факторам повышенного риска для жизни и здоровья, проведение согласованных мероприятий по профилактике распространения потребления табака и алкоголя.»;

подпункт 11) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«11) на пачке табачного изделия, на упаковке табачного изделия, в которых содержатся слова «с низким содержанием смол», «легкие», «очень легкие» или «мягкие», либо иные словосочетания, в том числе на иностранных языках, создающие ложное впечатление о меньшей вредности табачного изделия по сравнению с другими и вызывающими ассоциации с фруктами, ягодами, кондитерскими изделиями;»;

подпункт 6) пункта 5 изложить в следующей редакции:

«6) в поездах местного сообщения, на судах воздушного, морского и речного транспорта, а также в салонах городских, междугородних автобусов, маршрутных такси и городского электротранспорта;»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение насвая, некурительных табачных изделий и табачных изделий, превышающих предельно допустимые уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые Правительством Республики Казахстан.»;

подпункт 1) пункта 13 изложить в следующей редакции:

«1) занимать не менее пятидесяти процентов каждой верхней большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия;»;

дополнить пунктом 15 следующего содержания:

«15. Запрещается реклама, спонсорство табака.»;

69) пункт 2 статьи 161 изложить в следующей редакции:

«2. Йодирование пищевой, кормовой соли и другой пищевой продукции, подлежащей обязательному обогащению, производится в соответствии с законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции.»;

70) пункт 1 статьи 162 изложить в следующей редакции:

«1. Донорство крови и ее компонентов (далее - донорство) - добровольное участие доноров в охране здоровья граждан путем донации крови и ее компонентов для медицинских целей.»;

подпункты 1), 2), 3) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«1) донацию крови - разовое извлечение крови, даваемой донором;

2) донацию плазмы - разовое извлечение плазмы крови методом плазмафереза.

В зависимости от иммунных характеристик получаемой плазмы различают: изоиммунную плазму, содержащую в определенной концентрации специфические белковые структуры (изоиммунные антитела), используемую для производства препаратов крови и диагностических реагентов;

иммунную плазму, содержащую в определенной концентрации специфические белковые структуры (иммунные антитела) естественного или искусственного происхождения, обладающие свойством целенаправленного лечебного взаимодействия на определенные виды возбудителей заболеваний.

Иммунная плазма используется для переливания реципиенту или для производства препаратов крови;

3) донацию клеток - разовое извлечение клеток крови донора методом цитафереза.»;

71) пункт 1 статьи 164 изложить в следующей редакции:

«1. Безопасность донорской крови, ее компонентов и препаратов обеспечивается путем соблюдения установленных требований по медицинскому освидетельствованию доноров, лабораторному скринингу донорской крови, заготовке крови и ее компонентов, получению компонентов крови с применением методов карантинизации, лейкофльтрации, вирусинактивации, радиационного облучения и других методов, разрешенных в Республике Казахстан.»;

72) пункты 1, 2 статьи 165 изложить в следующей редакции:

«1. Донором вправе быть физическое лицо в возрасте от восемнадцати лет, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

2. Донор вправе:

1) осуществить донацию крови и ее компонентов безвозмездно;

2) осуществить донацию крови и ее компонентов за плату в размерах, установленных Правительством Республики Казахстан;

3) ознакомиться с результатами медицинского обследования;»;

73) пункт 1 статьи 166 изложить в следующей редакции:

«1. Перед донацией крови и ее компонентов донор проходит обязательное бесплатное медицинское обследование в порядке, установленном уполномоченным органом.» ;

74) статью 167 изложить в следующей редакции:

«Статья 167. Гарантии, предоставляемые донору

1. В дни медицинского обследования и донации крови и ее компонентов работник, являющийся донором, освобождается от работы работодателем с сохранением за ним средней заработной платы. Донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно получает дополнительно день отдыха с сохранением средней заработной платы .

2. В случае, если по соглашению с работодателем работник, являющийся донором, в дни донации крови и ее компонентов приступил к работе, ему предоставляется по его желанию другой день отдыха с сохранением за ним средней заработной платы либо этот день может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску.

3. Не допускается привлечение лица в дни донации крови и ее компонентов к работам в ночное время, сверхурочным работам, тяжелым работам, работам с вредными (особо вредными) и (или) опасными условиями труда.

4. Военнослужащий, являющийся донором, в дни донации крови и ее компонентов освобождается от несения нарядов, вахт и других форм службы.

5. Студенты, учащиеся, являющиеся донорами, в дни донации крови и ее компонентов освобождаются от учебно-воспитательного процесса.

6. Система поощрения доноров утверждается уполномоченным органом.

Дополнительные меры поощрения, предоставляемые донору с учетом суммарного количества донации крови и ее компонентов, определяются нормативными правовыми актами Республики Казахстан .

7. Донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемом Правительством Республики Казахстан.

8. Донору, выполняющему донорскую функцию на платной основе, организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов, производится выплата в порядке и размерах, устанавливаемых Правительством Республики Казахстан.» ;

75) подпункт 3) пункта 1 статьи 168 изложить в следующей редакции:

«3) беспрепятственно освободить от работы работника, являющегося донором, в день обследования и донации крови и ее компонентов;» ;

76) заголовок главы 27 изложить в следующей редакции:

«Глава 27. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов),

гемопозитических стволовых клеток.»;

77) статьи 169, 170 и 171 изложить в следующей редакции:

«Статья 169. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов), гемопозитических стволовых клеток и условия их изъятия

1. Донором по трансплантации тканей и (или) органов (части органов) может быть человек, труп человека или животное, за исключением гемопозитических стволовых клеток, донором которых является только человек.

2. Принудительное изъятие тканей и (или) органов (части органов), гемопозитических стволовых клеток человека и их пересадка запрещаются.

3. Купля-продажа тканей и (или) органов (части органов), гемопозитических стволовых клеток человека запрещается.

4. Живым донором по трансплантации может быть лицо, находящееся с реципиентом в генетической связи или имеющее с ним тканевую совместимость (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма).

5. Живой донор должен пройти всестороннее медицинское обследование и получить заключение консилиума о возможности изъятия у него тканей и (или) органов (части органов), гемопозитических стволовых клеток.

6. Изъятие тканей и (или) органов (части органов), гемопозитических стволовых клеток у живого донора, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, возможно только при одновременном соблюдении, наряду с указанными в настоящей статье, следующих условий:

1) письменное нотариально удостоверенное согласие его законных представителей, получивших необходимую информацию о состоянии здоровья в соответствии со статьей 91 настоящего Кодекса;

2) отсутствие другого совместимого донора, способного дать соответствующее согласие;

3) реципиент является близким родственником донора;

4) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;

5) потенциальный донор не возражает против изъятия.

7. Согласие законных представителей несовершеннолетних или недееспособных лиц может быть отозвано в любой момент до начала медицинского вмешательства.

8. Изъятие тканей и (или) органов (части органов) у живого донора может осуществляться только с его письменного нотариально удостоверенного согласия, за исключением гемопозитических стволовых клеток, согласие на изъятие которых не требует нотариального удостоверения.

Ткани и (или) органы (части органов) могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти,

з а ф и к с и р о в а н н о г о

к о н с и л и у м о м .

Заключение о смерти дается на основе констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга) в порядке, установленном у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м .

9. Для трансплантации может быть изъят только один из парных органов, часть органа или ткань, отсутствие которых не повлечет за собой необратимого расстройства з д о р о в ь я .

10. Изъятие тканей и (или) органов (части органов) у трупа допускается при наличии прижизненного согласия данного лица, предоставленного в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан. При отсутствии сведений о прижизненном волеизъявлении изъятие ткани и (или) органов (части органов) у трупа допускается с согласия супруга (супруги), либо одного из близких родственников или законных представителей данного лица. В случаях, когда лица, указанные в настоящем пункте отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, изъятие тканей и (или) органов (части органов) допускается без их согласия.

Ткани и (или) органы (части органов) могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, з а ф и к с и р о в а н н о г о к о н с и л и у м о м .

Заключение о смерти дается на основе констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга) в порядке, установленном у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м .

11. Запрещается участие лиц, обеспечивающих изъятие тканей и (или) органов (части органов) для последующей трансплантации, в констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга.

12. Для обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток от лица, не находящегося с реципиентом в генетической связи, на основании данных об HLA-системе формируется Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток. Порядок деятельности Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток и его взаимодействия с зарубежными аналогичными регистрами определяется у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м .

13. Для обеспечения трансплантации тканей и (или) органов (частей органов) реципиентам, формируется Регистр доноров и реципиентов, нуждающихся в трансплантации тканей и (или) органов (частей органов). Порядок деятельности Регистра лиц, нуждающихся в трансплантации тканей и (или) органов (частей органов) и его взаимодействия с зарубежными аналогичными регистрами определяется у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м .

Статья 170. Порядок трансплантации тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток

1. Медицинское заключение о необходимости трансплантации тканей и (или)

органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток дается консилиумом соответствующей организации здравоохранения.

2. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов) гемопоэтических стволовых клеток реципиенту, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, производится с согласия его супруга (супруги), либо одного из близких родственников или законных представителей.

В исключительных случаях, когда промедление в проведении трансплантации угрожает жизни реципиента, а лица, указанные в настоящем пункте отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение о проведении трансплантации принимается консилиумом врачей, а при невозможности собрать его - врачом, осуществляющим трансплантацию, с оформлением записи в медицинской документации и последующим уведомлением об этом должностных лиц организации здравоохранения в течение суток».

3. Реципиент либо законный представитель несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом недееспособным, должен быть предупрежден о возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящей трансплантацией.

4. Трансплантация инфицированных тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток запрещается, за исключением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, заготовленных от самого реципиента в период ремиссии.

5. Изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от живого донора производятся только в государственных организациях здравоохранения и в организациях здравоохранения с государственным участием, а также в Национальном холдинге в области здравоохранения и его дочерних организациях, осуществляющих деятельность по специальности «трансплантология» в соответствии с лицензией.

Изъятие и консервация гемопоэтических стволовых клеток производятся только в государственных организациях здравоохранения и организациях здравоохранения с государственным участием, осуществляющих деятельность по специальности «заготовка крови и ее компонентов» и (или) «трансплантология» в соответствии с лицензией.

6. Изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации производятся в государственных организациях здравоохранения и в организациях здравоохранения с государственным участием, а также в Национальном холдинге в области здравоохранения и его дочерних организациях.

7. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток допускается только в государственных организациях здравоохранения и в организациях, осуществляющих деятельность по специальности «трансплантология» в соответствии с лицензией.

8. Порядок и условия изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток от человека к человеку и от животных к человеку устанавливаются уполномоченным органом.

9. Действие настоящей статьи не распространяется на ткани и (или) органы (части органов), имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (половые клетки), а также на кровь и ее компоненты.

Статья 171. Права донора и реципиента

1. Донор, помимо прав, предусмотренных в статье 165 настоящего Кодекса, вправе:

1) требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по изъятию тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток ;

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным хирургическим вмешательством по изъятию тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Реципиент вправе :

1) требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по трансплантации тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых к л е т о к ;

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным хирургическим вмешательством по изъятию тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Медицинским и иным работникам организаций здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и реципиенте.»;

78) заголовок главы 28 изложить в следующей редакции:

«Глава 28. Ввоз, вывоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека, крови и ее компонентов.»;

79) в статье 172 :

заголовок статьи 172 изложить в следующей редакции:

«Статья 172. Основания для ввоза, вывоза тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека»;

абзац первый пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1. Ввоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека на территорию Республики Казахстан осуществляется при:»;

в п у н к т е 2 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

«2. Вывоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека из Республики Казахстан осуществляется:»;

дополнить подпунктом 6) следующего содержания:

«6) при необходимости проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток донора – гражданина Республики Казахстан, реципиенту, проживающему за р у б е ж о м . » ;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Разрешение на ввоз, вывоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2), 5) и 6) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по ходатайству государственных организаций здравоохранения и организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности «трансплантология» и (или) «заготовка крови и ее компонентов» в соответствии с л и ц е н з и е й . » ;

8 0) в статье 173 :

пункт 1 дополнить подпунктом 4) следующего содержания:

«4) необходимости проведения лабораторных исследований по HLA-системе для подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего за рубежом, и реципиента, проживающего в Республике Казахстан, а также проведения иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых к л е т о к ; » ;

пункт 2 дополнить подпунктом 6) следующего содержания:

«6) при необходимости проведения лабораторных исследований по HLA-системе для подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего в Республике Казахстан, и реципиента, проживающего за рубежом, а также иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Разрешение на ввоз, вывоз крови и ее компонентов в случаях, предусмотренных подпунктом 1) и 4) пункта 1 и подпунктами 1), 2), 5), 6) и 7) пункта 2 настоящей статьи , выдает уполномоченный орган по ходатайству государственных организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности «заготовка крови» в с о о т в е т с т в и и с л и ц е н з и е й .

Ввоз, вывоз биоматериалов (крови и ее компонентов) в случае, предусмотренном подпунктом 4) пункта 2 настоящей статьи осуществляется дочерними организациями Национального холдинга в области здравоохранения без разрешения уполномоченного о р г а н а . » ;

8 1) в статье 174 :

заголовок статьи 174 изложить в следующей редакции:

«Статья 174. Порядок ввоза, вывоза тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток человека, крови и ее компонентов»;

в пункте 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«1. Для получения разрешения на ввоз, вывоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, либо крови и ее компонентов организации здравоохранения, указанные в пункте 3 статьи 172 и в пункте 4 статьи 173 настоящего Кодекса, направляют в уполномоченный орган:»;

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) ходатайство о ввозе, вывозе тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, крови и ее компонентов;»;

подпункты 4), 5), 6) изложить в следующей редакции:

«4) заключение о биологической безопасности ввозимых (вывозимых) тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, крови и ее компонентов, выданное в порядке, установленном уполномоченным органом;

5) документ уполномоченного органа страны происхождения о законности процедур, связанных с изъятием (забором) тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток;

6) письменное нотариально удостоверенное согласие живого донора или его законных представителей на изъятие тканей и (или) органов (части органов), либо заключение консилиума в случае биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга) донора. В случаях изъятия гемопоэтических стволовых клеток согласие донора на изъятие не требует нотариального удостоверения;»;

подпункт 9) изложить в следующей редакции:

«9) технические характеристики термоизоляционных контейнеров, используемых для транспортировки тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, крови и ее компонентов;»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Уполномоченный орган создает комиссию по вопросам выдачи разрешения на ввоз и вывоз тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, крови и ее компонентов и утверждает положение о ее деятельности.»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, крови и ее компонентов, предназначенных для ввоза и вывоза, определяется уполномоченным органом.»;

82) в статье 175:

пункты 2, 3, 4 изложить в следующей редакции:

«2. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования и на медицинских и фармацевтических факультетах организаций образования, реализующих программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области образования. Обязательным условием реализации программ медицинского образования является формирование интегрированной академической системы, основанной на интеграции образования, науки и практики путем составления договоров научных центров и клиник.

3. Государственные общеобязательные стандарты и типовые профессиональные учебные программы по медицинским и фармацевтическим специальностям, а также положение о клинических базах организаций образования в области здравоохранения и требования, предъявляемые к ним, утверждаются уполномоченным органом.

4. Для лиц, освоивших образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования, основанием для занятия ими должностей в медицинских организациях является документ об образовании государственного образца, а по клиническим специальностям также сертификат специалиста, за исключением слушателей резидентуры.» ;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Дополнительное образование осуществляется в медицинских организациях образования и науки, реализующих образовательные учебные программы дополнительного образования.

Основными формами дополнительного образования являются повышение квалификации и переподготовка медицинских и фармацевтических кадров. Порядок повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров, а также квалификационные требования к организациям, реализующим программы дополнительного медицинского и фармацевтического образования, определяются уполномоченным органом.» ;

83) дополнить статьей 175-1 следующего содержания:

«Статья 175-1 Оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов

1. Оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, осуществляется организациями образования в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан .

2. Порядок оценки профессиональной подготовленности и подтверждения

соответствия квалификации специалистов и квалификационные требования к экспертам, привлекаемым к оценке профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения утверждается уполномоченным органом с учетом мнения республиканских объединений работодателей и объединений работников.

По итогам оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения выдается документ установленного образца.

3. Оценка профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации является основанием для получения сертификата специалиста и квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения.

4. Оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в целях получения квалификационной категории проводится за счет внебюджетных средств.»;

84) статью 176 изложить в следующей редакции:
«Статья 176. Сертификация специалистов в области
з д р а в о о х р а н е н и я

1. Сертификация специалистов в области здравоохранения, социальных работников в сфере здравоохранения проводится в целях определения готовности лиц, имеющих среднее (техническое и профессиональное), послесреднее, высшее медицинское образование, в том числе для специалистов организаций санитарно-эпидемиологической службы с немедицинским образованием к осуществлению профессиональной медицинской деятельности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста.

2. Запрещается занятие клинической практикой физическим лицом без наличия соответствующего сертификата специалиста.

3. Порядок и сроки проведения сертификации специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.

4. Порядок и условия допуска к сертификации специалистов в области здравоохранения лиц, получивших медицинское образование за пределами Республики Казахстан, определяются уполномоченным органом.

5. Документ, дающий право заниматься медицинской деятельностью или свидетельствующий о присвоении квалификационной категории, полученной специалистами за рубежом, приглашенными в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан к осуществлению профессиональной медицинской деятельности в Национальном холдинге в области здравоохранения и его дочерних организациях, а также в «Назарбаев Университет» или его медицинских организациях, приравнивается к сертификату специалиста без присвоения категории,

действующей на территории Республики Казахстан.»;

85) дополнить статьей 176-1 следующего содержания:

«Статья 176-1. Присвоение квалификационных категорий в области
з д р а в о о х р а н е н и я

1. Присвоение квалификационной категории – добровольная процедура, проводимая для определения уровня квалификации специалистов с присвоением соответствующей квалификационной категории, с выдачей им свидетельства о присвоении квалификационной категории по конкретной специальности.

2. Перечень квалификационных категорий в области здравоохранения утверждается
у п о л н о м о ч е н н ы м о р г а н о м .

3. Порядок и сроки присвоения квалификационных категорий для специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.

4. Порядок отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.»;

86) часть четвертую пункта 5 статьи 182 изложить в следующей редакции:

«Медицинские работники, служащие и технические работники, непосредственно занятые профилактической, лечебно-диагностической и научно-исследовательской работой, связанной с ВИЧ/СПИД, имеют право на сокращенный шестичасовой рабочий день, дополнительный оплачиваемый отпуск продолжительностью двадцать четыре календарных дня, дополнительную оплату труда за профессиональную вредность в размере шестидесяти процентов от должностного оклада.»;

87) в пункте 6 статьи 182:

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) непрерывно развивать и повышать свой профессиональный уровень, в том числе, путем прохождения повышения квалификации каждые пять лет;

дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

«6-1. Медицинские работники подлежат обязательной оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в
о б л а с т и з д р а в о о х р а н е н и я » .

Статья 2. Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования, за исключением шестисот сорок восьмого абзаца статьи 1, который вводится в действие по истечении двенадцати месяцев после первого официального опубликования, триста девяносто восьмого абзаца, который вводится в действие с 1 января 2015 года, и абзацев восьмого и четыреста семьдесят пятого - четыреста девяносто пятого, которые вводятся в действие с 1 января 2014 года.

П р е з и д е н т

Республики Казахстан

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