

О проекте Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2017 года № 913

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий".

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

Б. Сагинтаев

Проект

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий

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

1. В Кодекс Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс) (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2008 г., № 22-I, 22-II, ст. 112; 2009 г., № 2-3, ст. 16, 18; № 13-14, ст. 63; № 15-16, ст. 74; № 17, ст. 82; № 18, ст. 84; № 23, ст. 100; № 24, ст. 134; 2010 г., № 1-2, ст. 5; № 5, ст. 23; № 7, ст. 28, 29; № 11, ст. 58; № 15, ст. 71; № 17-18, ст. 112; № 22, ст. 130, 132; № 24, ст. 145, 146, 149; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 2, ст. 21, 25; № 4, ст. 37; № 6, ст. 50; № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; № 13, ст. 116; № 14, ст. 117; 15, ст. 120; № 16, ст. 128; № 20, ст. 151; № 21, ст. 161; № 24, ст. 196; 2012 г., № 1, ст. 5; № 2, ст. 11, 15; № 3, ст. 21, 22, 25, 27; № 4, ст. 32; № 5, ст. 35; № 6, ст. 43, 44; № 8, ст. 64; № 10, ст. 77; № 11, ст. 80; № 13, ст. 91; № 14, ст. 92; № 15, ст. 97; № 20, ст. 121; № 21-22, ст. 124; № 23-24, ст. 125; 2013 г., № 1, ст. 3; № 2, ст. 7, 10; № 3, ст. 15; № 4, ст. 21; № 8, ст. 50; № 9, ст. 51; № 10-11, ст. 56; № 12, ст. 57; № 14, ст. 72; № 15, ст. 76, 81, 82; № 16, ст. 83; № 21-22, ст. 114, 115; № 23-24, ст. 116; 2014 г., № 1, ст. 9; № 4-5, ст. 24; № 7, ст. 37; № 8, ст. 44, 49; № 10, ст. 52; № 11, ст. 63, 64, 65, 69; № 12, ст. 82; № 14, ст. 84; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 128, 131; № 23, ст. 143; № 24, ст. 145; 2015 г., № 7, ст. 34; № 8, ст. 44, 45; № 11, ст. 52; 14, ст. 72; № 15, ст. 78; № 19-I, ст. 99, 100, 101; № 20-I, ст. 110; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115, 119; № 21-I, ст. 124; № 21-II, ст. 130

; № 21-III, ст. 136, 137; № 22-I, ст. 140, 143; № 22-II, ст. 144, 145; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 22-VII, ст. 161; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 1, ст. 4; №6, ст. 45; № 7-II, ст. 53; 55, 57; № 8-I, ст.62; № 8- II, ст.66, 72; № 12, ст. 87; № 22, ст. 116; № 24, ст. 124; 2017 г., № 4, ст. 7; № 9, ст. 22; № 10, ст. 23; Закон Республики Казахстан от 15 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам растительного и животного мира", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 19 июня 2017 года; Закон Республики Казахстан от 30 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 3 июля 2017 года; Закон Республики Казахстан от 3 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам дорожного движения", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 4 июля 2017 года; Закон Республики Казахстан от 5 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам Государственной образовательной накопительной системы", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 11 июля 2017 года; Закон Республики Казахстан от 11 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам электроэнергетики", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 13 июля 2017 года):

1) подпункт 2) пункта 1 статьи 254 изложить в следующей редакции:

"2) реализации медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники, изделий ветеринарного назначения, ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтической субстанции, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, изделия ветеринарного назначения, ветеринарной техники;"

2) в пункте 1 статьи 255:

подпункты 7) и 7-1) изложить в следующей редакции:

"7) лекарственных средств любых форм, медицинских изделий:

зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан;

не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.

Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан.

7-1) лекарственных средств, используемых (применяемых) в области ветеринарии; изделий ветеринарного назначения и ветеринарной техники, сурдотифлотехники, включая протезно-ортопедические изделия; специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам; материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, изделий ветеринарного назначения и ветеринарной техники.

Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан.";

3) абзац второй подпункта 2) пункта 3 статьи 281 изложить в следующей редакции:

"для производства лекарственных средств и медицинских изделий при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности;"

4) абзац седьмой подпункта 1) статьи 455 изложить в следующей редакции:

"лекарственных средств и медицинских изделий, а также их перерегистрацию;"

5) пункты 7, 7.1 и 7.2 статьи 456 изложить в следующей редакции:

"

7	За государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий, а также их перерегистрацию:	
7.1.	за регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий	11
7.2.	за перерегистрацию лекарственных средств и медицинских изделий	5

".

6) абзац седьмой подпункта 3) статьи 582 изложить в следующей редакции:

"государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий;"

2. 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; № 12, ст. 83; № 14, ст. 92, 95; № 15, ст. 97; № 21-22, ст. 124; 2013 г., № 1, ст. 3; № 5-6, ст. 30; № 7, ст. 36; № 9, ст. 51; № 12, ст. 57; № 13, ст. 62; № 14, ст. 72, 75; № 16, ст. 83; 2014 г., № 1, ст. 4; № 7, ст. 37; № 10, ст. 52; № 11, ст. 65; № 14, ст. 84, 86; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 1, ст. 2; 2015 г., № 7, ст. 33; № 10, ст. 50; № 19-II, ст. 102; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115; № 22-I, ст. 143; № 22-V, ст. 156; № 23-II, ст. 170; 2016 г., № 6, ст. 45, № 8-II, ст. 67, 70; № 23, ст. 119; 2017 г., № 1-2, ст. 3; Закон Республики Казахстан от 27 февраля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования гражданского, банковского законодательства и улучшения условий для

предпринимательской деятельности", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 1 марта 2017 года; № 4, ст. 7; № 9, ст. 22; Закон Республики Казахстан от 10 мая 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам использования воздушного пространства и деятельности авиации", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 12 мая 2017 года; Закон Республики Казахстан от 30 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 3 июля 2017 года):

1) в оглавлении:

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения";

заголовок статьи 22 изложить в следующей редакции:

"Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок статьи 22-1 исключить;

заголовки статей 63 и 63-1 изложить в следующей редакции:

"Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан";

заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции:

"РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ";

заголовки статей 65, 67, 68 и 69 изложить в следующей редакции:

"Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий";

"Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 14 изложить в следующей редакции:

"Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ";

заголовки статей 70, 71, 72, 73, 74 и 75 изложить в следующей редакции:

"Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий";

"Статья 73. Технические испытания медицинских изделий";

"Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*";

"Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий";

дополнить заголовком статьи 75-1 следующего содержания:

"Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам";

заголовок статьи 76 изложить в следующей редакции:

"Статья 76. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

дополнить заголовком статьи 77-1 следующего содержания:

"Статья 77-1. Полномочия единого оператора в области закупок лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовки статей 78, 79, 80, 80-1, 80-2 и 81 изложить в следующей редакции:

"Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий в Республику Казахстан";

"Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей для личного использования и иных некоммерческих целей";

"Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей";

заголовок главы 15 изложить в следующей редакции:

"Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ";

заголовки статей 82, 83, 84, 84-1, 85 и 86 изложить в следующей редакции:

"Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий";

"Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения";

"Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий";

"Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия";

"Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";

"Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях";
дополнить заголовками статьей 86-1, 86-2, и 86-3 следующего содержания:

"Статья 86-1 Государственное регулирование цен на лекарственные средства";

"Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств";

"Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий";

2) в пункте 1 статьи 1:

подпункт 1) исключить;

подпункты 15), 15-1), 15-2), 15-3), 16) и 16-3) изложить в следующей редакции:

"15) биологически активные добавки – добавки к продуктам, предназначенные для улучшения состояния здоровья при регулярном их употреблении и содержащие в себе компоненты натуральных биологически активных веществ с целью обогащения ими рациона питания человека;

15-1) биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

15-2) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

15-3) биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

16) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на

мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;"

"16-3) гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопеи Республики Казахстан, Евразийского экономического союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;"

дополнить подпунктом 16-4) следующего содержания:

"16-4) радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;"

подпункты 18), 18-1), 18-2), 20), 20-1), 21), 21-2), 21-3) и 22) изложить в следующей редакции:

"18) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество, или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до 10 лет с производителями лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства, расположенного на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями стандарта системы управления качеством ИСО13485 для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ИСО 13485, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством;

18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);";

"20) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

20-1) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий – производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителя в Республике Казахстан, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств;

21) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий (дистрибуция) – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;";

"21-2) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам – структурное подразделение государственного органа и его территориальных подразделений, осуществляющее фармацевтические инспекции;

21-3) нормативный документ по качеству лекарственного средства – документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного средства (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при регистрации и предназначен для контроля качества лекарственного средства в пострегистрационный период;

22) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;";

дополнить подпунктом 22-1) следующего содержания:

"22-1) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с

целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий";

подпункты 23), 24), 24-1) и 24-2) изложить в следующей редакции:

"23) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

24) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

24-1) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

24-2) безопасность лекарственного препарата (соотношение "польза-риск") – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);";

дополнить подпунктами 24-3), 24-4), 24-5) и 24-6) следующего содержания:

"24-3) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;

24-4) мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений;

24-5) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде ;

24-6) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие или побочные действия (нежелательная

реакция), не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;";

подпункты 25), 25-1) и 25-2) изложить в следующей редакции:

"25) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий - информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

25-1) эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

25-2) система фармаконадзора – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза – риск" лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;";

дополнить подпунктом 25-3) следующего содержания:

"25-3) эффективность медицинского изделия – способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем;";

подпункты 29) и 29-1) изложить в следующей редакции:

"29) качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик субстанций для фармацевтического применения и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению;

29-1) балк-продукт лекарственного средства или медицинского изделия – дозированный готовый лекарственный препарат или готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;";

дополнить подпунктами 29-2) и 30-1) следующего содержания:

"29-2) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;";

"30-1) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;";

подпункты 31), 32), 32-1) и 32-2) изложить в следующей редакции:

"31) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

32) изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов;

32-1) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

32-2) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;"

дополнить подпунктом 32-3) следующего содержания:

"32-3) вспомогательное вещество – вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций, входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;"

подпункты 33-1), 41), 45), 50), 52-1) и 58) изложить в следующей редакции:

"33-1) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств";

"41) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;"

"45) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;"

"50) фальсифицированное лекарственное средство, медицинское изделие – лекарственное средство, медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе,";

"52-1) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;";

"58) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека;";

дополнить подпунктом 58-1) следующего содержания:

"58-1) исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий – исследования, проводимые с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;";

подпункты 61-1), 62), 62-1) и 75) изложить в следующей редакции:

"61-1) казахстанский национальный лекарственный формуляр – справочник (руководство), содержащий информацию о лекарственных средствах с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, разрабатываемый с целью продвижения рационального использования лекарственных средств;"

62) государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к качеству и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;"

62-1) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;"

"75) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских

целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;"

подпункт 78) исключить;

подпункты 83), 99-2) и 105-1) изложить в следующей редакции:

"83) орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;"

"99-2) предельная цена на лекарственное средство в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена по международному непатентованному наименованию или составу с учетом характеристики лекарственного средства, выше которой не может быть произведен закуп единым дистрибьютором, местными органами государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

"105-1) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза";

подпункт 109-2) исключить;

подпункты 111-2) и 112) изложить в следующей редакции:

"111-2) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

112) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества;

дополнить подпунктами 112-3), 112-4), 112-5), 112-6), 112-7), 112-8), 112-9), 112-10), 112-11), 112-12), 112-13), 112-14), 112-15), 112-16), 112-17), 112-18), 112-19), 112-20), 112-21), 112-22), 112-23), 112-24) и 112-25) следующего содержания:

"112-3) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий – информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

112-4) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом в области здравоохранения, по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок, осуществляющее развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала государственных закупок;

112-5) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой Республики Казахстан или Евразийского экономического союза и имеющая разрешение (лицензию) на производство лекарственных средств;

112-6) производитель медицинского изделия – субъект обращения в сфере лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

112-7) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственного средства, медицинских изделий или его определенных стадий;

112-8) номенклатура медицинских изделий – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

112-9) глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

112-10) вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан;

112-11) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом;

112-12) реестр фармацевтических инспекторов – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах;

112-13) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств - информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

112-14) уполномоченное лицо производителя – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, уровень профессионального образования и стаж работы которого соответствуют предъявляемым требованиям и которое осуществляет функции уполномоченного лица производителя лекарственных средств;

112-15) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

112-16) национальный формулярный перечень лекарственных средств – перечень лекарственных средств, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, определенном уполномоченным органом, включающий наименования или состав и характеристики лекарственных средств, предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения, с указанием необходимости закупа у единого дистрибьютора;

112-17) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной

медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, определенном уполномоченным органом, включающий наименования и характеристики лекарственных средств и медицинских изделий в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения;

112-18) формулярная система – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и представления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

112-19) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон;

112-20) комплексная оценка технологий здравоохранения – оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения;

112-21) технология здравоохранения – любые вмешательства, разрешенные к применению в системе здравоохранения в установленном порядке, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы;

112-22) предельная цена на лекарственное средство – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства;

112-23) предельная цена на медицинское изделие в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена, выше которой не может быть произведен закуп медицинского изделия единым дистрибьютором, местными органами государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

112-24) перечень медицинских изделий – перечень медицинских изделий с предельными ценами, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда

социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, утверждаемый уполномоченным органом;

112-25) государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан – должностное лицо уполномоченного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

3) в пункте 2 статьи 2:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

"2) закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

подпункт 4) исключить;

подпункты 5) и 7) изложить в следующей редакции:

"5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;"

"7) закупа услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.";

4) подпункт 18) статьи 4 изложить в следующей редакции:

"18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования.";

5) в пункте 2 статьи 5:

подпункты 2-1), 5), 6) и 7) изложить в следующей редакции:

"2-1) лицензирования ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;"

"5) государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными

документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий;

7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, медицинские изделия и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

дополнить подпунктами 8) и 9) следующего содержания:

"8) государственного регулирования цен на лекарственные средства, реализуемые субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

9) фармацевтической инспекции объектов и субъектов в области здравоохранения и сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза.";

б) в статье 6:

подпункты 12), 12-2) и 23) изложить в следующей редакции:

"12) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

"12-2) определяет порядок закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации (фармацевтическая услуга) лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

"23) определяет случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;"

7) в пункте 1 статьи 7:

дополнить подпунктами 20-1) и 20-2) следующего содержания:

"20-1) осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства;

20-2) осуществлению государственного регулирования цен на медицинские изделия, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

подпункты 29-1), 29-2), 29-4) и 29-6) изложить в следующей редакции:

"29-1) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

29-2) утверждению порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий в уведомительном порядке";

"29-4) лицензированию ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов";

"29-6) осуществлению выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий (в том числе незарегистрированных) в качестве гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях";

дополнить подпунктом 29-8) следующего содержания:

"29-8) осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности, видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения";

подпункты 30), 31), 32) и 50) изложить в следующей редакции:

"30) признанию действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия;

31) государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье, отзыву решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведению Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий";

"50) осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения";

подпункт 53) исключить";

подпункт 65) изложить в следующей редакции:

"65) утверждению Государственной фармакопеи Республики Казахстан, ее отдельных томов или отдельных фармакопейных статей (монографий);

подпункт 67) исключить;

дополнить подпунктом 67-1) следующего содержания:

"67-1) разработке и утверждению правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункт 68) исключить;

дополнить подпунктом 69-1) следующего содержания:

"69-1) утверждению национального формулярного перечня лекарственных средств и перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);";

подпункт 70) изложить в следующей редакции:

"70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, национального формулярного перечня лекарственных средств, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;";

подпункт 70-1) исключить;

дополнить подпунктом 70-2) следующего содержания:

"70-2) обеспечению рационального использования лекарственных средств";

подпункт 71) изложить в следующей редакции:

"71) утверждению правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра инспекторов по надлежащим фармацевтическим практикам";

подпункт 71-1) исключить;

подпункты 84), 105), 112), 113) и 122) изложить в следующей редакции:

"84) утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;";

"105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия";

"112) разработке и утверждению правил регулирования цен на лекарственные средства";

113) "разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан";

"122) определению порядка закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, и оценке их безопасности и качества";

8) в статье 9:

подпункт 5) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, медицинских изделий отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и (или) на льготных условиях;";

в пункте 2:

подпункты 9) и 11) изложить в следующей редакции:

"9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;"

"11) осуществляют лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;"

подпункт 18-1) исключить;

подпункт 18-2) изложить в следующей редакции:

"18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской деятельностью;"

подпункт 18-3) исключить;

подпункт 18-5) изложить в следующей редакции:

"18-5) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием;"

подпункт 18-8) исключить;

9) в статье 10:

подпункты 3), 6), 7), 8) и 13) изложить в следующей редакции:

"3) обеспечивают граждан и оралманов медицинской помощью, лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации;"

"6) осуществляют выбор поставщиков медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещению их затрат;"

"7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан;"

"8) организуют закуп медицинских изделий, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;"

"13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях;"

дополнить подпунктом 16-1) следующего содержания:

"16-1) обеспечивают организацию работы по фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий субъектами здравоохранения вне зависимости от форм собственности;"

10) подпункт 5) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции:

"5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий;"

11) часть первую статьи 13 изложить в следующей редакции:

"Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.";

12) в статье 13-1:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

"2) оптовая реализация медицинских изделий;

3) розничная реализация медицинских изделий.";

подпункты 4), 5) и 6) исключить;

13) в статье 14:

часть вторую пункта 1 исключить;

в пункт 3:

часть вторую и третью исключить;

часть четвертую изложить в следующей редакции:

"Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом."

14) подпункт 4) пункта 1 статьи 16 изложить в следующей редакции:

"4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;"

15) пункт 1 статьи 17 изложить в следующей редакции:

"1. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, производится в целях определения их безопасности для жизни и здоровья человека и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.";

16) в статье 18:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее – услуги), лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, биологически активными добавками к пище, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний.";

в пункте 3:

подпункты 1), 3), 4), 5) и 6) изложить в следующей редакции:

"1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;"

"3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;

4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, 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;

5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве рекламораспространителей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;"

подпункт 7) исключить;

подпункты 10), 11) и 14) изложить в следующей редакции:

"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 и медицинских изделий;

11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство и медицинское изделие, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;"

"14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному средству и медицинскому изделию";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Распространение и размещение рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.";

17) заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения";

18) подпункт 3) пункта 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:

"3) обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

19) в статье 22:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 1, 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.";

абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

"4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, являются:";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование.";

в пункте 6:

подпункты 1), 2), 3), 7) и 8) изложить в следующей редакции:

"1) изымать образцы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;"

"7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;

8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

20) статью 22-1 исключить;

21) подпункт 4) пункта 1 статьи 25 изложить в следующей редакции:

"4) приобретение лекарственных средств, орфанных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических препаратов, а также медицинских изделий;"

22) подпункт 9) пункта 2 статьи 29 изложить в следующей редакции:

"9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;"

23) в статье 34:

в пункте 3:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"3. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:"

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).";

дополнить пунктом 4-2 следующего содержания:

"4-2. Оплата услуг единого дистрибьютора, связанных с амбулаторным лекарственным обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и

медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования , осуществляется фондом социального медицинского страхования.";

абзац первый и подпункты 1) и 2) пункта 5 изложить в следующей редакции:

"5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий.";

24) в статье 57:

подпункт б) пункта 2 изложить в следующей редакции:

"б) экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий,";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, осуществляется физическими и юридическими лицами на основании соответствующей лицензии и (или) юридическими лицами – на основании свидетельства об аккредитации.";

25) в статье 63:

заголовок и пункт 1 изложить в следующей редакции:

"Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий

1. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий – комплексная оценка безопасности, эффективности и качества, соотношения польза/риск лекарственных средств и медицинских изделий в до- и после регистрационном периодах, осуществляемая на основе материалов для проведения клинических исследований, материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора лекарственных средств, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным органом.";

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий предъявляются при экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий являются:";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;";

дополнить подпунктом 5-1) следующего содержания:

"5-1) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;";

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

"6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;";

дополнить подпунктами 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) и 16) следующего содержания:

"9) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

10) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

11) качество лекарственного препарата не подтверждено;

12) доказанное неблагоприятное соотношение "польза-риск" или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата в пострегистрационный период;

13) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение пользы-риска (в том числе значительное превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата);

14) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

15) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях;

16) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение польза-риск лекарственного препарата";

26) статью 63-1 изложить в следующей редакции:

"Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.";

27) заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции:

"РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ";

28) статью 65 изложить в следующей редакции:

"Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

В единую систему в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и ее территориальные подразделения.";

29) пункт 2 статьи 66 изложить в следующей редакции:

"2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:

1) производство лекарственных средств;

2) производство медицинских изделий;

3) изготовление лекарственных препаратов;

4) изготовление медицинских изделий;

5) оптовая реализация лекарственных средств;

6) оптовая реализация медицинских изделий;

7) розничная реализация лекарственных средств;

8) розничная реализация медицинских изделий.";

30) статьи 66-1, 67 и 68 изложить в следующей редакции:

"Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан

1. Качество и безопасность лекарственных средств и медицинских изделий на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов и особенностями развития фармацевтического рынка Республики Казахстан.

3. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Казахстан соответствующих статей (монографий) применяются текущие издания ведущих фармакопей мира, признанных уполномоченным органом, действующие на территории Республики Казахстан.

4. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют общие требования к:

1) качеству субстанций для фармацевтического применения, лекарственных препаратов;

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

3) упаковочным материалам и контейнерам.

5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству субстанций для фармацевтического применения, лекарственных препаратов.

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является нормативным техническим документом, устанавливающим обязательные требования для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье.

7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утверждается уполномоченным органом.

Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею определяется уполномоченным органом.

8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать международным требованиям.

"Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производство лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых

для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих, и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).

3. Исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

Исследования стабильности, установления срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами.

4. Запрещается производство лекарственных средств и медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств и медицинских изделий;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств и медицинских изделий;

3) с нарушением надлежащей производственной практики и Правил производства медицинских изделий.

5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства:

1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом;

2) должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом по качеству лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

3) должны производиться из фармацевтической субстанции, произведенной в условиях не ниже требований GMP Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и заявленной при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

Лекарственные средства, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

5-1. Произведенные и ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности.

7. Производство медицинских изделий, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения.

8. Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий

Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом.";

31) в статье 69:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 1, 2, 3, 4, 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"1. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию либо уведомившими о начале деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию либо уведомившими о начале деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP).

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, определяемом законодательством Республики Казахстан, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
- 3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;
- 4) с истекшим сроком годности;
- 5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 6 настоящей статьи;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий";

"6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий 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 медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.

7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.";

32) заголовок главы 14 изложить в следующей редакции:

"Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ";

33) в статье 70:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 исключить;

пункты 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"2. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств.

3. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

4. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретения, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологии промышленного производства медицинских изделий.";

дополнить пунктами 5 и 6 следующего содержания:

"5. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

6. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности.";

34) в статье 71:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 1, 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"1. Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий – процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий и внесение лекарственных средств, медицинских изделий на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Государственная перерегистрация лекарственных средств и медицинских изделий – продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемое в порядке, установленном уполномоченным органом.

3. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения в порядке, установленном уполномоченным органом.

4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми названиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки;

2) парафармацевтики;

3) медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;

4) расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных производителем для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данным расходным материалом;

5) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи.";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по

единым правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза;";

пункт 8-1 изложить в следующей редакции:

"8-1. Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.";

дополнить пунктом 8-2 следующего содержания:

"8-2. Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат лекарственные средства, произведенные за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства и медицинские изделия могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы.

Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий определяется уполномоченным органом.";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство и медицинское изделие подлежат перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом.";

дополнить пунктами 10-1, 10-2 и 10-3 следующего содержания:

"10-1. После истечения срока регистрации лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется их перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

10-2. В отношении лекарственных средств, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодная оценка соотношения польза-риск на основании данных фармаконадзора и данных по безопасности, получаемых из международных источников, в порядке, утвержденном уполномоченным органом, или согласно актам Евразийского экономического союза.

10-3. В отношении медицинских изделий, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодный мониторинг их безопасности, качества и эффективности в порядке, утвержденном уполномоченным органом, или согласно актам Евразийского экономического союза.";

пункты 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 и 19 изложить в следующей редакции:

"11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий является проведение экспертизы лекарственного средства и медицинских изделий.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства и медицинского изделия в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства и медицинского изделия при их государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, несут заявители.

В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственных средств и медицинских изделий, 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).

Сборы при государственной регистрации, перерегистрации взимаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;
- 5) лекарственные препараты, медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;
- 6) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 7) образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;
- 8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;
- 9) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства;
- 10) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;
- 11) образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации.

13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий

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 и медицинского изделия, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

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

15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом.

16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства и медицинского изделия выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом.

17. Решение о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий может быть отозвано в порядке, установленном уполномоченным органом.

18. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственных средств, производитель медицинских изделий несут ответственность за безопасность, эффективность и качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу для целей государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий.

19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя

разглашение и использование в коммерческих целях представленной для государственной регистрации лекарственных средств конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.";

35) статьи 72, 73, 74, и 75 изложить в следующей редакции:

"Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий

1. Целью доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств является получение научными методами доказательств их фармакологической активности и безопасности.

Испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека.

2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований, и требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом.

Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.";

Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики Надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляется в рамках фармацевтической инспекции в порядке, установленном уполномоченным органом.

Статья 73. Технические испытания медицинских изделий

1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан.

3. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.

Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1. Клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и (или) выявления нежелательных реакций, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) медицинского изделия для установления безопасности и эффективности.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* назначению.

2. Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан или Евразийского экономического союза.

3. Порядок проведения клинических исследований и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий

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

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации размещается общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации.

3. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и эксплуатационным документом на медицинскую технику.

Правила маркировки лекарственного средства и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общей характеристики лекарственных препаратов и медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.

Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.";

36) дополнить статьей 75-1 следующего содержания:

"Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

1. Фармацевтический инспекторат осуществляет фармацевтические инспекции объектов в сфере обращения лекарственных средств с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза.

2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората.

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие надлежащих фармацевтических практик.

3. Фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам проводится в случаях:

1) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора;

2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, экспертизы или проведения расследований, связанных с качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

3) по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;

надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - пять лет;

надлежащей аптечной практики (GPP) - первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие

клинические испытания на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационного удостоверения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

6. Проведение фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

37) статьи 76 и 77 изложить в следующей редакции:

"Статья 76. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента под торговыми названиями на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных представительных органов областей, города республиканского значения и столицы. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования, лекарственные средства и медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

3. Национальный формулярный перечень лекарственных средств и перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) формируются на основе комплексной оценки технологий здравоохранения, в порядке, определенном уполномоченным органом.

Лекарственный формуляр организаций здравоохранения формируется из национального формулярного перечня лекарственных средств.

4. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется в порядке и способами, установленными Правительством Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 77. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основными предметами деятельности единого дистрибьютора являются:

- 1) выбор поставщиков;
- 2) заключение договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий;
- 4) заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий у субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющего сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан и документ, подтверждающий производство медицинской техники в соответствии с требованиями международных стандартов по перечню, определенному уполномоченным органом;
- 5) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями по перечню, определенному уполномоченным органом;
- 6) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по хранению и транспортировке по перечню, определенному уполномоченным органом;
- 7) закуп фармацевтических услуг;
- 8) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средства и медицинских изделий;
- 9) организация закупа медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:

- 1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;
- 2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;
- 3) гласность и прозрачность процесса закупок;
- 4) поддержка отечественных товаропроизводителей.";
- 38) дополнить статьей 77-1 следующего содержания:

"Статья 77-1. Полномочия единого оператора в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий

Единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) осуществляет создание, развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) осуществляет управление проектами по развитию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3) оказывает субъектам здравоохранения услуги по использованию веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

4) оказывает консультационную помощь субъектам здравоохранения по вопросам функционирования веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

5) обеспечивает информационную безопасность хранения электронных информационных ресурсов субъектов системы государственных закупок, размещенных на веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

6) осуществляет информационное наполнение веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с порядком организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

7) взаимодействует с уполномоченными субъектами по вопросам интеграции информационных систем государственных органов, государственных электронных информационных ресурсов и обеспечения информационной безопасности.";

39) статьи 78, 79, 80, 80-1, 80-2, 80-3 и 81 изложить в следующей редакции:

"Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий

1. Лекарственные средства, медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).

Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

Лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом.

Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Евразийского экономического союза и (или) Республики Казахстан.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, статье 80-2 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

- 1) проведения клинических исследований;
- 2) экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;
- 3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств, медицинских изделий;
- 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
- 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- 7) внедрения инновационных медицинских технологий;
- 8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров;
- 9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

Лекарственные средства и медицинские изделия (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий в Республику Казахстан

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться:

- 1) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;
- 4) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, 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 и медицинских изделий в Республике Казахстан;
- 5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей для личного использования, и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

- 1) личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций;
- 2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;
- 3) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа.

4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:

1) производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;

2) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.

Статья 80-3. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела Республики Казахстан

1. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80, статьей 80-2 настоящего Кодекса.

2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей

1. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

2. Лекарственные средства и медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:

1) для личного использования физическими лицами, выходящими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

2) в составе аптечки первой помощи транспортного средства, выходящего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров;

3) выставочные образцы, ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок;

4) медицинские изделия, ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований.

3. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей осуществляется:

1) производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;

2) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.";

40) заголовок главы 15 изложить в следующей редакции:

"Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ";

41) статьи 82, 83, 84, 84-1, 85 и 86 изложить в следующей редакции:

"Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий

1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Уровень безопасности медицинских изделий после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий.

3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

4. Медицинское изделие, являющееся средством измерений, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

Перечень медицинских изделий, являющихся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования.

Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий.

2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом.

3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан утверждается уполномоченным органом.

5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий.

Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство лекарственных средств и медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением пользы и риска;

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;

5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий;

7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий;

8) по результатам фармацевтической инспекции в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств и производителем медицинских изделий по мониторингу безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия

1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

4. К фальсификации лекарственных средств и медицинских изделий (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции.

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными

государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями.

6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории Республики Казахстан.

2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:

сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;

оценку соотношения польза-риск лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых владельцами регистрационного удостоверения, производителями медицинских изделий, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также владельцами регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий.

5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и явлений, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, передозировке, лекарственной зависимости, злоупотребления, отсутствия или низкой эффективности лекарственного препарата и неблагоприятных событий медицинских изделий.

6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений об ограничении, приостановлении или запрете применения лекарственного средства и медицинских изделий в Республике Казахстан.

Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях

Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.";

42) дополнить статьями 86-1, 86-2 и 86-3 следующего содержания:

"Статья 86-1 Государственное регулирование цен на лекарственные средства

1. Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства.

2. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется уполномоченным органом.

3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, утвержденными уполномоченным органом.

Статья 86-2 Рациональное использование лекарственных средств.

Рациональное использование лекарственных средств обеспечивается следующими мероприятиями функционирования формулярной системы:

1) использование Казахстанского национального лекарственного формуляра;

2) разработка и использование лекарственных формуляров организаций здравоохранения;

3) использование клинических протоколов;

4) осуществление оценки и мониторинга использования лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным органом;

5) повышение квалификации работников системы здравоохранения в сфере рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий;

6) информирование работников здравоохранения и населения о рациональном использовании лекарственных средств;

7) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В целях повышения качества медицинской помощи организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств.

Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

1. В целях рационального применения лекарственных средств и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обеспечивают этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий включает следующие критерии:

1) соблюдение профессиональной этики;

2) предоставление пациентам и специалистам в области здравоохранения достоверной, объективной и полной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях;

3) соответствие требованиям рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий";

43) подпункт 2) пункта 1 статьи 88 изложить в следующей редакции:

"2) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными или льготными лекарственными средствами и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;"

44) подпункт б) пункта 4 статьи 90 изложить в следующей редакции:

"б) своевременно информировать уполномоченный орган в случаях выявления нежелательных реакций, отсутствия и (или) низкой эффективности лекарственных препаратов и выявления неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий ;";

45) подпункт 16) пункта 2 статьи 145 изложить в следующей редакции:

"16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;"

3. В Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 13-I, 13-II, ст. 83; № 21, ст. 122; 2015 г., № 16, ст. 79; № 21-III, ст. 137; № 22-I, ст. 140; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 156; № 22-VI, ст. 159; 2016 г., № 7-II, ст. 55; № 8-II, ст. 67; № 12, ст. 87; № 23, ст. 118; № 24, ст. 126; 2017 г., № 8, ст. 16; № 9, ст. 21; Закон Республики Казахстан от 3 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования правоохранительной системы", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 4 июля 2017 г. ; Закон Республики Казахстан от 11 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам их приведения в соответствие с нормами Конституции Республики Казахстан", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 14 июля 2017 г.):

1) в оглавлении:

заголовок статьи 323 изложить в следующей редакции:

"Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями";

2) подпункт 38) статьи 3 изложить в следующей редакции:

"38) крупный ущерб и крупный размер – в статьях: 185, 186 и 458 – ущерб на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 и 204 – стоимость имущества или размер ущерба, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 198 и 199 – размер ущерба или стоимость прав на использование объектов интеллектуальной собственности либо стоимость экземпляров объектов авторского права и (или) смежных прав или товаров, содержащих изобретения, полезные модели, промышленные образцы, селекционные достижения или топологии интегральных микросхем, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 214 – доход, сумма которого превышает десять тысяч месячных расчетных показателей; 214, 221, 237, 238 (часть первая), 239 (части первая и вторая), 240, 242, 243 и 250 (часть вторая) – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 215 и 216 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 217 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 218 – деньги и (или) иное имущество, полученные преступным путем, на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 и 241 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 220, 229, 230 – ущерб на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 221 – доход, сумма которого превышает двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 231 – стоимость банкнот, монет, ценных бумаг, иностранной валюты, в отношении которых совершена подделка, в пятьсот раз превышающая месячный расчетный показатель; 234 – стоимость перемещенных товаров, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 235 – сумма невозвращенных средств в национальной и иностранной валюте, превышающая пятнадцать тысяч месячных расчетных показателей; 236 – стоимость неуплаченных таможенных платежей, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 238 (часть вторая) и 239 (часть третья) – ущерб, причиненный субъекту среднего предпринимательства на сумму, в двадцать тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель, либо субъекту крупного предпринимательства на сумму, в сорок тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 244, 245 – сумма не

поступивших платежей в бюджет, превышающая двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 247 – полученная лицом сумма или стоимость оказанных ему услуг, превышающие триста месячных расчетных показателей; 253 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера, превышающие пятьсот месячных расчетных показателей; 258 – сумма денег, стоимость имущества, выгод имущественного характера, оказанных услуг, превышающие одну тысячу месячных расчетных показателей; 274 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 292 – ущерб, причиненный физическому лицу на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 307 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 323 – стоимость лекарственных средств и медицинских изделий, в отношении которых совершена фальсификация, превышающая одну тысячу месячных расчетных показателей; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 и 343 – стоимостное выражение затрат, необходимых для восстановления окружающей среды и потребительских свойств природных ресурсов, в размере, превышающем одну тысячу месячных расчетных показателей; 344 – размер ущерба, превышающий две тысячи месячных расчетных показателей; 350, 354, 355 и 356 – ущерб, причиненный гражданину в размере, в сто раз превышающем месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству в размере, в пятьсот раз превышающем месячный расчетный показатель; 365 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 366 и 367 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера свыше трех тысяч до десяти тысяч месячных расчетных показателей; 399 – стоимость специальных технических средств, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; в иных статьях – размер ущерба на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель;"

3) в статье 323:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями";

часть первую изложить в следующей редакции:

"1. Производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, если это повлекло тяжкие последствия, –

наказываются штрафом в размере до двух тысяч месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок с конфискацией имущества, с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до двух лет или без такового."

4. В Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 5 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 18-I, 18-II, ст. 92; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; № 24, ст. 145, 146; 2015 г., № 1, ст. 2; № 2, ст. 6; № 7, ст. 33; № 8, ст. 44, 45; № 9, ст. 46; № 10, ст. 50; № 11, ст. 52; № 14, ст. 71; № 15, ст. 78; № 16, ст. 79; № 19-I, ст. 101; № 19-II, ст. 102, 103, 105; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115; № 21-I, ст. 124, 125; № 21-II, ст. 130; № 21-III, ст. 137; № 22-I, ст. 140, 141, 143; № 22-II, ст. 144, 145, 148; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 152, 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 22-VII, ст. 161; № 23-I, ст. 166, 169; № 23-II, ст. 172; 2016 г., № 1, ст. 4; № 2, ст. 9; № 6, ст. 45; № 7-I, ст. 49, 50; № 7-II, ст. 53, 57; № 8-I, ст. 62, 65; № 8-II, ст. 66, 67, 68, 70, 72; № 12, ст. 87; № 22, ст. 116; № 23, ст. 118; № 24, ст. 124, 126, 131; 2017 г., № 1-2, ст. 3; № 9, ст. 17, 18, 21, 22; Закон Республики Казахстан от 15 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам растительного и животного мира", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 19 июня 2017 года; Закон Республики Казахстан от 11 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам их приведения в соответствие с нормами Конституции Республики Казахстан", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 14 июля 2017 года):

1) в оглавлении:

заголовок статьи 426 изложить в следующей редакции:

"Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

2) статью 426 изложить в следующей редакции:

"Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, –

влечет штраф на физических лиц в размере семидесяти, на должностных лиц – в размере ста, на субъектов малого предпринимательства – в размере ста тридцати, на субъектов среднего предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере одной тысячи месячных расчетных показателей.

2. Производство, закупка, транспортировка, хранение, реализация, применение (использование), реклама незарегистрированных, не разрешенных к применению лекарственных средств и медицинских изделий, если они не повлекли причинения вреда здоровью человека, –

влекут штраф на физических лиц в размере ста, на должностных лиц – в размере ста пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов среднего предпринимательства – в размере трехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере тысячи пятисот месячных расчетных показателей с приостановлением деятельности, с конфискацией лекарственных и приравненных к ним средств, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие причинение вреда здоровью человека, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влекут штраф на физических лиц в размере двухсот, на должностных лиц – в размере трехсот, на субъектов малого предпринимательства – в размере трехсот пятидесяти, на субъектов среднего предпринимательства – в размере четырехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере двух тысяч месячных расчетных показателей с конфискацией лекарственных средств и медицинских изделий, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершенного административного правонарушения, а также запрещение их деятельности.";

3) пункт 1 статьи 700 изложить в следующей редакции:

"1. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 424 (частью первой), 426 (частью первой), 432, 464 (частью первой) настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции.

Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители.";

4) подпункт 53) пункта 1 статьи 804 изложить в следующей редакции:

"53) органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (статьи 426 (части вторая и третья) и 463);".

5. В Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 20-II, 20-III, ст. 112; 2016 г., № 1, ст. 4; № 6, ст. 45; № 7-II, ст. 55; № 8-I, ст. 62, 65; № 8-II, ст. 72; № 12, ст. 87; № 23, ст. 118; № 24, ст. 124, 126; 2017 г., № 9, ст. 21; Закон Республики Казахстан от 3 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам перераспределения полномочий между ветвями государственной власти", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 14 июля 2017 г.):

1) в оглавлении дополнить заголовком статьи 124-4-1 следующего содержания:

"Статья 124-4-1. Утверждение предельных цен на лекарственные средства";

2) пункт 3 статьи 116 дополнить подпунктом 15) следующего содержания:

"15) утверждение предельных цен на лекарственные средства.";

3) дополнить статьей 124-4-1 следующего содержания:

"Статья 124-4-1. Утверждение предельных цен на лекарственные средства

1. Государством утверждаются предельные цены на лекарственные средства в соответствии с законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.

2. Государственный контроль за соблюдением порядка ценообразования лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.";

4) подпункт 38) статьи 138 изложить в следующей редакции:

"38) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

5) пункт 7 статьи 144 изложить в следующей редакции:

"7. Внеплановые проверки по вопросам производства (формуляции), транспортировки, хранения, реализации и применения фальсифицированных пестицидов (ядохимикатов), а также производства, закупки, транспортировки, хранения, реализации фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий проводятся без предварительного уведомления проверяемого субъекта.".

6. В Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., № 20, ст. 720; 2004 г., № 5, ст. 27; № 23, ст. 140, 142; 2006 г., № 23, ст. 141; 2007 г., № 2, ст. 18; № 12, ст. 88; 2009 г., № 17, ст. 82; 2010 г., № 15, ст. 71; № 22, ст. 128; 2011 г., № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; 2012 г., № 15, ст. 97; 2013 г., № 14, ст. 72; 2014 г., № 10, ст. 52; № 11, ст. 65; № 19-I, 19-II, ст. 96; 2015 г., № 19-I, ст. 101; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 22, ст. 116):

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

"1) организациям по производству лекарственных средств и медицинских изделий и государственным организациям здравоохранения при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности, а также уведомившим о начале своей деятельности, в установленном порядке в пределах выделенных квот;"

7. В Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года "О рекламе" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 24, ст. 174; 2006 г., № 15, ст. 92; № 16, ст. 102; 2007 г., № 12, ст. 88; 2009 г., № 17, ст. 79, 82; 2010 г., № 5, ст. 23; № 24, ст. 146; 2011 г., № 11, ст. 102; 2012 г., № 3, ст. 25; № 14, ст. 92; 2013 г., № 8, ст. 50; № 21-22, ст. 115; 2014 г., № 2, ст. 11; № 11, ст. 65; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 8, ст. 44; № 20-IV, ст. 113; 2016 г., № 6, ст. 45; № 7-II, ст. 53; № 8-II, ст. 70; Закон Республики Казахстан от 11 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам развития местного самоуправления", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 13 июля 2017 года):

пункт 3 статьи 13 изложить в следующей редакции:

"3. Особенности рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище регулируются законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения."

8. В Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 21, ст. 124; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92; № 24, ст. 148; 2008 г., № 15-16, ст. 60; 2009 г., № 17, ст. 80; № 18, ст. 84; 2010 г., № 5, ст. 23; 2011 г., № 1, ст. 2; № 2, ст. 26; № 11, ст. 102; 2012 г., № 5, ст. 41; № 14, ст. 92, 95; № 15, ст. 97; 2013 г., № 4, ст. 21; № 14, ст. 75; № 15, ст. 81; № 21-22, ст. 114; 2014 г., № 10, ст. 52; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 23, ст. 143; 2015 г., № 20-IV, ст. 113; № 22-V, ст. 156; 2016 г., № 6, ст. 45; № 7-II ст. 53; 2017 г., № 11, ст. 29):

пункт 1 статьи 26 изложить в следующей редакции:

"1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств и медицинских изделий), процессы."

9. В Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года "О защите прав потребителей" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2010 г., № 9, ст. 43; 2011 г., № 11, ст. 102; 2014 г., № 1, ст. 4; № 21, ст. 122; № 22, ст. 128; № 23, ст. 143; 2015 г., № 22-VII, ст. 161; 2016 г., № 8-II, ст. 70):

подпункт 1) пункта 1 статьи 30 изложить в следующей редакции:

"1) лекарственных средств и медицинских изделий;"

10. В Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года "О гражданской защите" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 7, ст. 36; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 1, ст. 2; № 15, ст. 78; № 19-II, ст. 103, 104; № 20-

I, ст. 111; № 20-IV, ст. 113; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 6, ст. 45; № 7-II, ст. 53, 56; 2017 г., № 11, ст. 29):

1) подпункт 77) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"77) оперативный резерв уполномоченного органа – запасы техники и материальных ценностей, в том числе лекарственных средств и медицинских изделий, в определенных номенклатуре и объеме;"

2) подпункт 18) пункта 3 статьи 15 изложить в следующей редакции:

"18) организация медицинского обеспечения, в том числе лекарственными средствами и медицинскими изделиями, пострадавших в зоне чрезвычайной ситуации;"

11. В Закон Республики Казахстан от 17 апреля 2014 года "О дорожном движении" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 8, ст. 43; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 131; № 23, ст. 143; 2015 г., № 9, ст. 46; № 16, ст. 79; № 19-I, ст. 101; № 20-IV, ст. 113; № 22-II, ст. 144; 2016 г., № 6, ст. 45; Закон Республики Казахстан от 13 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обороны и воинской службы", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 15 июня 2017 года; Закон Республики Казахстан от 3 июля 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам дорожного движения", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 4 июля 2017 года):

подпункт 4) статьи 12 изложить в следующей редакции:

"4) утверждает перечень лекарственных средств и медицинских изделий автомобильных аптек первой медицинской помощи;"

12. В Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 9, ст. 51; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 23, ст. 143; 2015 г., № 2, ст. 3; № 8, ст. 45; № 9, ст. 46; № 11, ст. 57; № 16, ст. 79; № 19-II, ст. 103; № 20-IV, ст. 113; № 21-I, ст. 128; № 21-III, ст. 135; № 22-II, ст. 144, 145; № 22-V, ст. 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 1, ст. 2, 4; № 6, ст. 45; № 7-I, ст. 50; № 7-II, ст. 53; № 8-I, ст. 62; № 8-II, ст. 68; № 12, ст. 87; 2017 г., № 1-2, ст. 3; № 4, ст. 7; Закон Республики Казахстан от 6 мая 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам коллекторской деятельности", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 11 мая 2017 года; Закон Республики Казахстан от 10 мая 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам использования воздушного пространства и деятельности авиации", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 12 мая 2017 года; Закон Республики Казахстан от 15 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Республики Казахстан по вопросам растительного и животного мира", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 19 июня 2017 года):

1) строку 16 приложения 1 изложить в следующей редакции:

"

16.	Лицензия на фармацевтическую деятельность	1. Производство лекарственных средств. 2. Производство медицинских изделий. 3. Изготовление лекарственных препаратов. 4. Изготовление медицинских изделий. 5. Оптовая реализация лекарственных средств. 6. Розничная реализация лекарственных средств.	Неотчуждаемая; класс 1
-----	---	---	---------------------------

";

2) в приложении 2:

строку 227 изложить в следующей редакции:

"

" 227	Выдача разрешения на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, медицинских изделий	Разрешение (приказ) на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, медицинских изделий
-------	--	--

";

строку 379 изложить в следующей редакции:

"

" 3379	Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинских изделий	Регистрационное удостоверение на лекарственные средства и медицинские изделия
--------	--	---

";

3) в приложении 3:

пункты 22 и 24 изложить в следующей редакции:

"22. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий

24. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий";

пункты 23 и 25 исключить.

13. В Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2015 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 7, ст. 33):

1) в пункте 2 статьи 1:

абзац четвертый подпункта 41) исключить;

абзац третий подпункта 42) исключить;

абзац третий подпункта 50) исключить;

2) подпункт 1) статьи 2 исключить.

14. В Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года "Об обязательном социальном медицинском страховании" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 22-І, ст.142; 2016 г., № 7-І, ст.49; № 23, ст.119; Закон Республики Казахстан от 30 июня 2017 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения", опубликованный в газетах "Казахстанская правда" и "Егемен Қазақстан" 3 июля 2017 года):

1) подпункт 4) статьи 1 изложить в следующей редакции:

"4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;"

2) пункт 2 статьи 7 изложить в следующей редакции:

"2. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется при оказании:

амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения.";

3) пункт 4 статьи 34 изложить в следующей редакции:

"4. Требования пунктов 1, 2 и 3 настоящей статьи не распространяются на закуп лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, порядок которого определяется Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения"."

Статья 2. Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) абзаца восьмого подпункта 31) пункта 2 статьи 1, который вводится в действие с 1 января 2023 года;

2) абзаца третьего подпункта 42) пункта 2 статьи 1, который вводится в действие с 1 января 2019 года.

*Президент
Республики Казахстан*

