

О лекарственных средствах

Утративший силу

Указ Президента Республики Казахстан, имеющий силу Закона, от 23 ноября 1995 г. N 2655. Утратил силу - Законом РК от 13 января 2004 г. N 522 (Z040522).

В соответствии со статьей 1 Закона Республики Казахстан от 10 декабря 1993 года "О временном делегировании Президенту Республики Казахстан и главам местных администраций дополнительных полномочий" и в целях закрепления правовых, экономических и организационных основ разработки, производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств, а также гарантированного получения населением безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощи издаю настоящий Указ.

Глава I. Общие положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Указе

"Лекарственные средства" (лечебные препараты) - вещества различного происхождения (растительного, животного, синтетического, минерального, биотехнологического и др.), обладающие специфической фармакологической активностью, и лекарственные формы этих веществ, применяющиеся для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

К лекарственным средствам приравниваются вещества, их лекарственные формы, являющиеся составными частями лекарственных средств, предметы и материалы, предназначенные для временного или длительного нахождения внутри тела или на теле человека, а также лечебно-профилактические продукты питания, пищевые добавки, изделия, устройства, приборы, используемые с целью диагностики, профилактики, лечения заболеваний.

"Обращение с лекарственными средствами" - проведение научных изысканий и разработок новых лекарственных средств, субстанций, приготовление лекарственной формы, изготовление, обработка, переработка, упаковка или другие действия, направленные на получение лекарственного средства, а также продажа, раздача и другие способы введения их в обращение, приобретение, применение, хранение, распределение, отпуск, переработка и уничтожение.

"Фармацевтическая деятельность" - производство, переработка, приобретение, хранение, распространение, реализация лекарственных средств, сбор и заготовка лекарственного сырья.

"Аптечные организации" - аптеки, аптечные склады, аптечные пункты, аптечные киоски.

"Государственная Фармакопея Республики Казахстан" - свод государственных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению в установленном порядке.

"Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан" - перечень лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению и производству Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах

Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах состоит из Конституции Республики Казахстан, настоящего Указа, законодательных актов Республики Казахстан и принятых в соответствии с ними актов Президента и Правительства Республики Казахстан.

Если международным договором, участником которого является Республика Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в законодательстве Республики Казахстан о лекарственных средствах, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Основные принципы организации лекарственной помощи населению

Государственная политика в области организации лекарственной помощи населению осуществляется на принципах:

создания гарантий для реализации права граждан на лекарственную помощь путем обеспечения доступа к получению безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;

бесплатной или льготной лекарственной помощи отдельным категориям граждан Республики Казахстан;

комплексного решения задач организации лекарственной помощи на базе целевых государственных программ;

организации научных исследований с целью изыскания новых безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;

широкого использования достижений науки, техники и передового опыта в области фармацевтической промышленности и организации лекарственной помощи населению;

государственного контроля за фармацевтической деятельностью;

лицензирования производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств.

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

Статья 4. Право граждан на лекарственную помощь

1. Граждане Республики Казахстан, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право на:

гарантированное получение безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощи;

неотложную лекарственную помощь в любой аптечной и лечебно-профилактической организации, независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности;

ознакомление и получение от аптечных, лечебно-профилактических, санитарно-эпидемиологических организаций информации, характеризующей качество и безопасность лекарственных средств;

обращение к экспертным органам и организациям для получения заключения о безопасности, эффективности и качестве оказанной им лекарственной помощи.

2. Категории граждан Республики Казахстан, имеющих право на получение лекарственной помощи в гарантированном объеме бесплатно или на льготных условиях, определяются Правительством Республики Казахстан.

Статья 5. Право граждан на отказ от лекарственной помощи и на возмещение ущерба, причиненного их здоровью

Граждане Республики Казахстан, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право на:

отказ от применения лекарственного средства в случае сомнения в его безопасности, эффективности и качестве;

возмещение ущерба, причиненного их здоровью неправильным назначением, отпуском и применением медицинскими работниками лекарственных средств. Порядок и условия возмещения ущерба определяются в соответствии с действующим законодательством.

Статья 6. Обязанности граждан в сфере лекарственной помощи

Граждане Республики Казахстан, иностранные граждане и лица без гражданства обязаны:

соблюдать законодательство о лекарственных средствах;

принимать лекарственные средства в случае установления у них заболевания, представляющего опасность для здоровья других граждан.

Статья 7. Порядок и условия оказания лекарственной помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства в Республике Казахстан

Порядок и условия оказания лекарственной помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим постоянно или временно на территории Республики Казахстан, не предусмотренные настоящим Указом, определяются Правительством Республики Казахстан.

Глава III. Государственное управление лекарственной помощью населению

Статья 8. Государственное управление лекарственной помощью населению

1. Государственное управление лекарственной помощью населению осуществляется Правительством Республики Казахстан и Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

2. Министерство здравоохранения Республики Казахстан:

обеспечивает разработку и реализацию государственных программ по организации лекарственной помощи населению;

разрабатывает по согласованию с соответствующими министерствами и ведомствами законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие порядок деятельности юридических и физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

прогнозирует стратегию потребления лекарственных средств;

определяет и утверждает перечень основных (жизненно важных) лекарственных средств для их первоочередного производства и импорта;

распределяет ресурсы ограниченно поступающих основных (жизненно важных) лекарственных средств;

обеспечивает контроль за рациональным использованием бюджетных ассигнований, выделяемых на приобретение лекарственных средств;

организует государственный контроль за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;

утверждает Государственную Фармакопею и Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан, отраслевые нормативные акты, нормативно-техническую документацию на лекарственные средства;

осуществляет международное сотрудничество в области лекарственной помощи населению.

Глава IV. Финансирование лекарственной помощи населению

Статья 9. Источники финансирования лекарственной помощи населению

Источниками финансирования лекарственной помощи населению являются:

соответствующие средства республиканского и местных бюджетов, включая ассигнования на бесплатный или льготный отпуск лекарственных средств определенным категориям граждан Республики Казахстан;

средства Фонда обязательного медицинского страхования, добровольные отчисления юридических и физических лиц, благотворительные взносы иностранных государств и международных организаций;

прочие поступления, использование которых не противоречит действующему законодательству.

Статья 10. Использование средств, направляемых на финансирование лекарственной помощи населению

Средства, направляемые на финансирование лекарственной помощи населению, используются для:

приобретения основных (жизненно важных) лекарственных средств, субстанций и новых технологий фармацевтического производства;

развития научных исследований по изысканию новых эффективных лекарственных средств, разработку технологии их производства;

реализации целевых комплексных программ по развитию фармацевтической промышленности;

компенсации затрат по выпуску экономически нерентабельных лекарственных средств и отпускаемых бесплатно или на льготных условиях в соответствии с порядком, определяемым Правительством Республики Казахстан;

развития сырьевой и материально-технической базы организаций, осуществляющих лекарственную помощь населению;

создания государственного резерва лекарственных средств для использования при чрезвычайном положении;

развития государственной службы контроля качества, сертификации и стандартизации лекарственных средств.

Глава V. Обращение с лекарственными средствами

Статья 11. Лицензирование фармацевтической деятельности

Юридические и физические лица вправе осуществлять производство (изготовление), реализацию, экспорт и импорт лекарственных средств (кроме выращивания, сбора и продажи сырья животного и растительного происхождения) на основании лицензии в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Статья 12. Изыскание, испытание и разрешение к применению лекарственных средств

1. Изыскание осуществляется в целях создания безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств.

2. Порядок и условия проведения доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств, их регистрации и медицинского применения утверждаются Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. За государственную регистрацию лекарственных средств взимается сбор в порядке, определяемом К010209_ Налоговым кодексом Республики Казахстан. <*>

Сноска. В статью 12 внесены изменения -Законом РК от 24 декабря 2001 г. N 276 (вводится в действие с 1 января 2002 г.) Z010276_ .

Статья 13. Требования к безопасности и качеству лекарственных средств

1. Лекарственные средства должны быть безопасными, эффективными и качественными. Безопасность и качество лекарственных средств должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи Республики Казахстан или государственным стандартам, утвержденным в установленном порядке и являющимся составной частью Государственной Фармакопеи Республики Казахстан.

2. Нормативно-техническая документация на лекарственное средство действительна только для конкретного производителя и выдается экспертной (испытательной) организации в установленном порядке.

3. Безопасность и качество лекарственных средств должны подтверждаться сертификатом соответствия, выданным в установленном порядке.

Статья 14. Права и обязанности производителей лекарственных средств

1. Производители лекарственных средств имеют право:
самостоятельно определять номенклатуру производимых ими лекарственных средств при наличии утвержденной в установленном порядке нормативно-технической документации;

участвовать в конкурсе на получение государственного финансирования на производство лекарственных средств.

2. Производители лекарственных средств обязаны:
иметь лицензию на право производства лекарственных средств, выданную уполномоченным органом в порядке, установленном действующим законодательством;

производить лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан;

осуществлять сертификацию продукции в органах по сертификации, аккредитованных в установленном порядке;

обеспечивать достоверность и гласность информации о производимых ими лекарственных средствах.

Статья 15. Сырье для производства лекарственных средств

1. Сырьем для производства лекарственных средств являются минеральные и растительные ресурсы, материалы животного и биотехнологического происхождения, химические вещества и другие продукты. Нужды фармацевтической промышленности в растительном лекарственном сырье

обеспечиваются преимущественно за счет выращивания лекарственных растений

2. Культивирование и заготовка лекарственных растений, содержащих наркотические, сильнодействующие и ядовитые вещества, а также заготовка дикорастущих лекарственных растений, сбор семенного и посадочного материала для производства лекарственных средств могут производиться по специальному разрешению в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Статья 16. Импорт, экспорт и реализация лекарственных средств

1. Импорт, экспорт и реализация лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению в Республике Казахстан, осуществляются юридическими и физическими лицами при наличии лицензии и сертификата соответствия, выданных в порядке, установленном действующим законодательством.

2. Разовый ввоз не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств допускается в особых случаях (чрезвычайное положение, выставки, испытания, индивидуальное лечение) по разрешению Министерства здравоохранения Республики Казахстан и только при наличии сертификата соответствия, выданного в Республике Казахстан в установленном порядке.

3. Изготовление лекарственных средств по рецептам и отпуск лекарственных средств населению осуществляют лица, имеющие фармацевтическое образование, в соответствии с действующим законодательством.

4. Запрещается реализация лекарственных средств:

незарегистрированных и неразрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Казахстан;

исключенных из Государственного Реестра лекарственных средств Республики Казахстан;

не соответствующих по качеству требованиям нормативно-технической документации, инструкции к применению, утвержденным в установленном порядке;

без сертификата соответствия, выданного в установленном порядке;

вне аптечных и лечебно-профилактических организаций;

предназначенных для профилактики, диагностики и лечения болезней животных через аптечные и лечебно-профилактические организации, оказывающие лекарственную помощь населению.

5. Перечень лекарственных средств, запрещенных к реализации через аптечные организации, определяется Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

6. Импорт, экспорт и реализация наркотических, психотропных и приравненных к ним лекарственных средств осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

Статья 17. Информация о лекарственных средствах

1. Министерство здравоохранения Республики Казахстан обеспечивает информацией юридические и физические лица, осуществляющие производство, импорт, экспорт и реализацию лекарственных средств, аптечные, научно-исследовательские и лечебно-профилактические организации, работников здравоохранения о новых эффективных лекарственных средствах, допущенных в обращение на территории Республики Казахстан, а также о лекарственных средствах, исключенных из Государственного Реестра лекарственных средств Республики Казахстан. Информация должна соответствовать современному уровню научных знаний.

2. Готовое лекарственное средство должно иметь необходимые маркировку и информацию для потребителя в виде краткой инструкции (вкладыша) по применению, по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Реклама лекарственных средств должна быть достоверной. Порядок выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Статья 18. Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств

1. Лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих безусловное сохранение их качества в соответствии с нормативно-технической документацией, утвержденной в установленном порядке. Не допускается продление срока годности лекарственных средств.

2. Переработка или уничтожение лекарственных средств, непригодных к реализации и употреблению, регламентируется государственной службой по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством.

Глава VI. Контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств

Статья 19. Органы контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств

1. Государственный контроль за соблюдением законодательных и иных нормативных актов по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляют:

Министерство здравоохранения Республики Казахстан через государственную службу по контролю за лекарственными средствами;

государственный орган по стандартизации, метрологии и сертификации Республики Казахстан;

государственный орган по контролю за наркотиками Республики Казахстан.

2. Ведомственный и независимый контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств осуществляют соответствующие аккредитованные организации.

Статья 20. Государственная служба по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Государственная служба по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан представлена единой централизованной системой органов и организаций и выполняет следующие основные функции:

осуществляет меры, гарантирующие безопасное для здоровья граждан применение лекарственных средств;

контролирует качество лекарственных средств на всех стадиях заготовки сырья, производства, хранения, транспортировки, реализации и применения их;

регламентирует порядок проведения испытаний лекарственных средств, их производства, хранения, транспортировки, реализации и уничтожения;

организует и осуществляет регистрацию производимых и импортируемых лекарственных средств и контроль за их безопасностью и качеством;

ведет Государственный Реестр лекарственных средств и Государственную Фармакопею Республики Казахстан;

осуществляет экспертные работы по лицензированию производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств;

проводит экспертизу отраслевых нормативных актов, государственных стандартов, нормативно-технической документации на лекарственные средства;

осуществляет международное сотрудничество в сфере контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств.

Статья 21. Полномочия государственной службы по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Уполномоченные лица государственной службы по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан имеют право:

осуществлять контроль за фармацевтической деятельностью;

получать от юридических и физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью, техническую документацию, характеризующую качество лекарственного сырья и готовых лекарственных средств, а также образцов указанной продукции в технически обоснованных

количествах для проведения экспертизы с отнесением их стоимости на счет организаций и частных лиц, которыми они представлены;

выдавать предписания об устранении выявленных недостатков по обращению с лекарственными средствами в соответствии с действующим законодательством ;

приостанавливать (запрещать) в установленном законодательством порядке производственную деятельность организаций или их структурных подразделений при отсутствии или нарушении утвержденных в установленном порядке стандартов и нормативно-технической документации, а также соответствующих лицензий;

вносить в соответствующие органы предложения по привлечению к ответственности юридических и физических лиц за нарушение законодательных и иных нормативных актов по обращению с лекарственными средствами.

Статья 22. Материально-техническое обеспечение государственной службы по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Материально-техническое обеспечение государственной службы по контролю за лекарственными средствами Министерства здравоохранения Республики Казахстан осуществляется из средств республиканского и местных бюджетов, иных источников, использование которых не противоречит действующему законодательству.

Статья 23. Полномочия государственного органа по контролю за наркотиками Республики Казахстан

Государственный орган по контролю за наркотиками Республики Казахстан разрабатывает проекты законодательных и нормативных правовых актов по контролю за наркотическими, психотропными и приравненными к ним средствами, осуществляет контроль за соблюдением установленного порядка производства, импорта, экспорта, закупок, реализации и применения наркотических, психотропных и приравненных к ним средств, участвует в международном сотрудничестве в этой области.

Статья 24. Ведомственный и независимый контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств

1. Ведомственный контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств осуществляют контрольно-аналитические (испытательные) лаборатории и центры министерств, ведомств, аккредитованные в соответствии с действующим законодательством.

2. Независимый контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств осуществляют органы по сертификации, контрольно-аналитические (испытательные) лаборатории и центры, не участвующие в деятельности

юридических и физических лиц по производству, импорту, экспорту и реализации лекарственных средств.

3. Порядок и условия осуществления ведомственного и независимого контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств определяются действующим законодательством.

Статья 25. Санитарные требования к лекарственным средствам

Контроль за соблюдением санитарных правил и норм, гигиенических нормативов в процессе обращения с лекарственными средствами осуществляют органы Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Глава VII. Заключительные положения

Статья 26. Ответственность за нарушение законодательства о лекарственных средствах

Ответственность за нарушение законодательства о лекарственных средствах наступает в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Статья 27. О мерах по реализации и порядке вступления в силу настоящего Указа

1. Правительству Республики Казахстан:

представить предложения о приведении законодательных актов Республики Казахстан в соответствие с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, "О лекарственных средствах";

привести решения Правительства Республики Казахстан в соответствие с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, "О лекарственных средствах";

обеспечить пересмотр и отмену министерствами, государственными комитетами, ведомствами Республики Казахстан их нормативных актов, противоречащих настоящему Указу.

2. Настоящий Указ вступает в силу со дня опубликования.

Президент

Республики Казахстан