

О лекарственных средствах

Утративший силу

Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года N 522. Утратил силу
Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года N 193-IV

Сноска. Утратил силу Кодексом РК от 18.09.2009 N 193-IV.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Настоящий Закон регулирует общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, определяет правовые и организационные основы обеспечения населения Республики Казахстан безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощью.

Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

1) биологически активные вещества - вещества различного происхождения, вызывающие изменения физиологических функций организма у животных и человека и являющиеся потенциальными источниками получения лекарственных средств;

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

3) гомеопатические лекарственные средства - одно- или многокомпонентные лекарственные средства, содержащие сверхмалые дозы веществ растительного, животного, минерального происхождения, изготовленные или произведенные по специальной технологии, применяемые по гомеопатическим правилам при нетрадиционных методах лечения;

4) лекарственные средства - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для

профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственное вещество, лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балкпродукты, лекарственные препараты, иммунобиологические медицинские препараты.

К лекарственным средствам приравниваются парафармацевтики, медицинская техника и изделия медицинского назначения (линзы контактные и для коррекции зрения, предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы, аппаратура), используемые в целях диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

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

6) субъекты в сфере обращения лекарственных средств - физические или юридические лица, осуществляющие в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, фармацевтическую деятельность;

7) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также защиту окружающей среды от загрязнений;

8) изготовление лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках по рецептам врачей, а также приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств;

9) классификация лекарственных средств - систематизация или разделение лекарственных средств на отдельные группы по их физико-химическим, токсикологическим, фармакологическим или иным тождественным свойствам;

10) срок хранения лекарственного средства - период времени, в течение которого лекарственное средство при определенных условиях хранения соответствует требованиям аналитической нормативной документации;

11) сертификация лекарственных средств - письменное подтверждение органом, не зависимым от изготовителя (продавца) и потребителя (покупателя), соответствия лекарственных средств требованиям, установленным в нормативных документах;

12) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) - определяемый Правительством Республики Казахстан государственный орган, осуществляющий в пределах компетенции

уполномоченного органа в области здравоохранения исполнительные, контрольные и надзорные функции, а также руководство в сфере обращения лекарственных средств;

13) розничная реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению лекарственных средств, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом;

14) срок годности лекарственного средства - дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежит применению;

15) оптовая реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом и реализацией лекарственных средств (за исключением реализации лекарственных средств населению) без ограничения объемов, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом;

16) безопасность лекарственных средств - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда здоровью человека;

17) обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработчика и (или) производителя до потребителя;

18) Государственный реестр лекарственных средств - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств;

19) торговое наименование лекарственного средства - патентованное название, под которым регистрируется лекарственное средство;

20) производство лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля;

21) разработчик лекарственного средства - физическое или юридическое лицо, создавшее новое лекарственное средство, права на которое защищены охраняемыми документами в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан;

22) государственная регистрация лекарственного средства - процедура определения необходимости присутствия на фармацевтическом рынке, оценки

безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан;

23) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса изготовления лекарственного препарата, кроме окончательной упаковки;

24) качество лекарственного средства - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на способность его действовать по назначению;

25) экспертиза лекарственного средства - исследование или испытание лекарственного средства на предмет его безопасности, эффективности и качества путем проведения физико-химических, доклинических испытаний, клинических исследований, а также изучение нормативных документов, представленных к регистрации лекарственного средства в порядке, установленном уполномоченным органом;

26) сертификат соответствия лекарственного средства - документ установленной формы, указывающий, что идентифицированное лекарственное средство соответствует требованиям технических регламентов, стандартов или иных нормативных документов;

27) эффективность лекарственного средства - характеристика степени влияния лекарственного средства на клинические проявления (патологическое состояние) и причины заболевания;

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

29) лекарственное растительное сырье - части растений (корни, корневища и клубни, трава, цветки, плоды и семена, стебли, кора, листья), содержащие биологически активные вещества и используемые как лекарственные средства, а также для производства и изготовления лекарственных средств;

30) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

31) лекарственная субстанция - лекарственное средство, предназначенное для производства лекарственных препаратов;

32) лекарственная форма - определенное состояние лекарственного средства, придаваемое для достижения удобства его применения и необходимого лечебного и профилактического эффекта;

33) лекарственный формуляр - утверждаемый руководителем организации здравоохранения перечень лекарственных средств, сформированный для

оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации, наличие которых обязательно в достаточных количествах;

34) аптека, аптечный пункт в государственных организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, лаборатории по сертификации и испытанию лекарственных средств, организации по производству лекарственных средств - объекты фармацевтической деятельности;

35) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - центральный исполнительный орган, осуществляющий государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, контроля за качеством медицинских услуг;

36) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) изготовителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

37) новое лекарственное средство - лекарственное средство, впервые разрешенное к медицинскому применению и производству после его государственной регистрации;

38) Государственная фармакопея Республики Казахстан - сборник государственных стандартов и положений, нормирующих качество и безопасность лекарственных средств;

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

40) вспомогательные вещества - вещества органической или неорганической природы, необходимые для получения заданных свойств лекарственных форм в процессе их производства и изготовления;

41) медицинское оборудование - медицинская техника, предназначенная для обеспечения необходимых условий пациенту и медицинскому персоналу при лечебных, диагностических и реабилитационных мероприятиях, а также при уходе за больными;

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

43) медицинские приборы и аппараты - медицинская техника, предназначенная для получения, накопления, анализа и отображения в аналоговом и (или) цифровом виде информации о состоянии организма человека с диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и научной целями, коррекции функций органов, а также систем отдельно или в сочетании между собой;

44) медицинские устройства - медицинская техника:

генерирующая энергию какого-либо вида для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему или орган (группу органов) организма;

приводящая в действие инструменты для механического воздействия на органы и ткани человека;

изменяющая или поддерживающая в течение определенного времени те или иные функции организма в целях профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также их коррекции;

45) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты;

46) эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта;

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

48) класс безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения - совокупность медицинской техники и изделий медицинского

назначения, включенных в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска, нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц;

49) основные (жизненно важные) лекарственные средства - лекарственные средства, отвечающие требованиям нормативных документов, имеющие преимущества перед существующими аналогами по безопасности и эффективности, наиболее часто применяемые при лечении болезней;

50) парафармацевтики - биологически активные добавки, содержащие в своем составе лекарственные средства в лечебных дозах;

51) патентованные лекарственные средства - оригинальные лекарственные средства, право на использование которых охраняется патентным законодательством Республики Казахстан;

52) серия - определенное количество однородного лекарственного средства, полученное в результате одного технологического цикла;

53) номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

54) фармакологическое средство - биологически активное вещество или смесь биологически активных веществ с установленной специфической фармакологической активностью, являющиеся объектом клинических испытаний ;

55) фармакопейная статья - документ, устанавливающий комплекс требований к лекарственным средствам, показателям и методам их испытаний;

56) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения, включающая обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, производство, изготовление, уничтожение и реализацию (распределение) лекарственных средств;

57) акт фармацевтического обследования - документ, составляемый должностным лицом государственного органа или его территориальных подразделений по результатам проверки соответствия или несоответствия деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан.

Сноска. Статья 1 в редакции Закона РК от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах

1. Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах основывается на Конституции Республики Казахстан, состоит из настоящего

Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан.

2. Если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

1) охрана здоровья граждан Республики Казахстан путем государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств;

2) обеспечение равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощи;

3) обеспечение населения основными (жизненно важными) лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

4) государственная поддержка отечественных разработок и развитие производства качественных, конкурентоспособных, в первую очередь основных (жизненно важных) лекарственных средств;

5) рациональное использование лекарственных средств;

6) использование достижений науки, техники и мирового опыта в сфере обращения лекарственных средств;

7) повышение квалификации специалистов, усовершенствование учебных программ послевузовского образования и периодическая аттестация физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

Сноска. Статья 3 с изменением, внесенным Законом РК от 27 июля 2007 года N 320 (порядок введения в действие см. ст.2).

Глава 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Статья 4. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, путем проведения:

1) государственной регистрации лекарственных средств;

2) лицензирования фармацевтической деятельности;

3) технического регулирования в сфере обращения лекарственных средств;

4) аттестации физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность ;

5) государственного надзора и контроля за фармацевтической деятельностью;

б) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Сноска. В статью 4 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2); от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 5. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Правительство Республики Казахстан:

1) разрабатывает основные направления государственной политики в сфере обращения лекарственных средств;

2) разрабатывает программы в сфере обращения лекарственных средств и обеспечивает их реализацию;

3) утверждает квалификационные требования при лицензировании видов фармацевтической деятельности;

4) определяет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств ;

5) *(исключен - от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст . 2) ;*

б) создает государственный резерв лекарственных средств и выделяет их для предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций;

7) утверждает порядок определения категории и структуры аптек, аптечных складов ;

7-1) утверждает правила осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

8) определяет порядок обеспечения лекарственными средствами граждан;

8-1) определяет порядок организации и проведения закупок товаров и услуг для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

Р 0 9 0 1 3 4

8-2) определяет случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

9) (и с к л ю ч е н)

10) утверждает технические регламенты в сфере обращения лекарственных средств .

Сноска. В статью 5 внесены изменения - Законом РК от 20 декабря 2004 г. N

13 (вводится в действие с 1 января 2005 г.); от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2); от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 6. Компетенция уполномоченного органа

Уполномоченный орган :

- 1) проводит и реализует единую государственную политику охраны здоровья граждан в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) определяет и утверждает основные направления развития фармацевтической науки ;
- 3) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) определяет порядок переподготовки, повышения квалификации и периодической аттестации специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность ;
- 5) определяет порядок государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации лекарственных средств в случае выявления их побочных действий, опасных для здоровья человека, не указанных в нормативных документах на них ;
- 6) утверждает правила составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;
- 7) утверждает Государственную фармакопею Республики Казахстан;
- 8) выносит решение о признании отдельных стандартов международных фармакопей, а также фармакопейных статей и других нормативно-технических документов на лекарственные средства иностранных государств;
- 9) определяет порядок отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам;
- 10) утверждает список основных (жизненно важных) лекарственных средств для обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;
- 11) утверждает перечень видов заболеваний и отдельных категорий населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и специализированное лечебное питание по рецептам отпускаются бесплатно и на льготных условиях ;
- 12) утверждает тендерную документацию по закупке товаров и услуг для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- 13) разрабатывает и утверждает правила изъятия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, для проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества;
- 14) утверждает правила выписывания рецептов, учета и отпуска

лекарственных средств ;

15) определяет порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства ;

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

17) утверждает состав аптек первой помощи для оказания медицинской помощи населению ;

18) определяет порядок мониторинга лекарственных средств;

19) определяет порядок проведения независимой экспертизы;

20) обеспечивает создание и функционирование республиканской информационной и коммуникационной систем в сфере обращения лекарственных средств ;

21) разрабатывает технические регламенты в сфере обращения лекарственных средств .

Сноска. Статья 6 в редакции - Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2). Внесены изменения - от 29 декабря 2006 г . N 209 (порядок введения в действие см. статью 2); от 12 января 2007 года N 222 (вводится в действие по истечении 6 месяцев со дня его официального опубликования).

Статья 7. Функции государственного органа

Государственный орган :

1) реализует программы в сфере обращения лекарственных средств;

2) осуществляет государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, а также приостановление действия государственной регистрации с последующим отзывом решения о государственной регистрации лекарственных средств, ведет Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан ;

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

4) осуществляет государственный контроль за фармацевтической деятельностью физических и юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств ;

5) составляет акт фармацевтического обследования о соответствии или несоответствии деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств ;

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

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

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

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

10) выдает и приостанавливает действие лицензии на деятельность, связанную с производством и оптовой реализацией лекарственных средств, и на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения: производство, перевозку, приобретение, хранение, распределение, реализацию, использование, уничтожение ;

11) осуществляет государственный контроль за соблюдением квалификационных требований и правил лицензирования фармацевтической деятельности ;

12) осуществляет аккредитацию субъектов в сфере обращения лекарственных средств ;

13) *(исключен - от 12 января 2007 года N 222)*

14) проводит аттестацию на профессиональную компетентность специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, периодичностью раз в пять лет ;

15) присваивает квалификационную категорию фармацевтическим работникам ;

16) осуществляет выдачу разрешений на рекламу лекарственных средств и проводит контроль за ее осуществлением ;

17) осуществляет контроль за проведением экспертизы в сфере обращения лекарственных средств ;

18) осуществляет мониторинг в сфере обращения лекарственных средств ;

19) формирует банк данных независимых экспертов из числа специалистов с фармацевтическим образованием ;

20) определяет перечень аккредитованных испытательных лабораторий, осуществляющих испытания и (или) исследования лекарственных средств ;

21) создает консультативно-совещательные и экспертные комиссии ;

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

23) утверждает фармакопейные статьи и другие нормативно-технические документы по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, а также согласовывает технологические регламенты производства лекарственных средств, ведет их учет и систематизацию;

24) осуществляет в пределах своей компетенции международное сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств.

Сноска. Статья 7 в редакции - Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2). Статья 7 с изменениями, внесенными Законом РК от 12 января 2007 года N 222 (вводится в действие по истечении 6 месяцев со дня его официального опубликования).

Статья 8. Компетенция органов местного государственного управления в сфере обращения лекарственных средств

1. Областные (города республиканского значения, столицы) представительные органы Республики Казахстан:

1) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и на льготных условиях по согласованию с уполномоченным органом;

2) (и с к л ю ч е н)

2. Областные (города республиканского значения, столицы) исполнительные органы Республики Казахстан:

1) обеспечивают реализацию региональных программ;

2) вправе принимать меры по развитию государственной сети аптек (аптечных пунктов в государственных организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь) и созданию аптечных складов;

3) (и с к л ю ч е н)

4) осуществляют закуп для организаций здравоохранения, подведомственных местным органам государственного управления здравоохранением областей (города республиканского значения, столицы):

основных (жизненно важных) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

противотуберкулезных, противодиабетических лекарственных средств, химиопрепаратов для онкологических больных, лекарственных средств, диализаторов и расходных материалов для больных с почечной недостаточностью и после трансплантации почек;

профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов;

5) выдают и приостанавливают действие лицензии на фармацевтическую

деятельность, связанную с изготовлением и розничной реализацией лекарственных средств.

3. В случае централизованного закупа лекарственных средств за счет бюджетных средств организаторами конкурса определяются местные органы государственного управления здравоохранением области (города республиканского значения, столицы).

4. Осуществляют закуп товаров и услуг для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Сноска. В статью 8 внесены изменения Законами РК от 20 декабря 2004 г. N 13 (вводится в действие с 1 января 2005 г.); от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2); от 12 января 2007 года N 222 (вводится в действие по истечении 6 месяцев со дня его официального опубликования); от 04.12.2008 N 97-IV (порядок введения в действие см. ст.2).

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

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

1) Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан;

2) государственные фармацевтические инспекторы Республики Казахстан;

3) главные государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения);

4) государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения).

2. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование.

3. *Исключен - от 27 июля 2007 года N 315 .*

4. *Исключен - от 27 июля 2007 года N 315 .*

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

6. Государственные фармацевтические инспекторы по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения) назначаются на должность и освобождаются от должности главными государственными

фармацевтическими инспекторами по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 9 в редакции - Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2); статья с изменениями, внесенными Законом РК от 27 июля 2007 года N 315 (вводится в действие со дня официального опубликования).

Статья 10. Права должностных лиц государственного органа и его территориальных подразделений, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, имеют право:

1) беспрепятственно посещать в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, объекты, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, с целью проверки выполнения требований норм законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

2) выдавать предписания субъектам в сфере обращения лекарственных средств об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

3) запрашивать и получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств ;

4) изымать образцы лекарственных средств для проведения экспертизы в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для ее проведения, без компенсации стоимости этой продукции;

5) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля фармацевтической деятельности и качества лекарственных средств;

6) выдавать предписания о запрещении ввоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

7) вносить предложение о приостановлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность;

8) осуществлять иные права, установленные законами Республики Казахстан.

2. Решения, принятые должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, в пределах их полномочий, обязательны для исполнения всеми физическими и юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность, и могут быть обжалованы в вышестоящем государственном органе и (или) должностному лицу или в суде.

Сноска. В статью 10 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 11. Обязанности должностных лиц государственного органа или его территориальных подразделений, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, обязаны:

1) осуществлять контроль за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

2) взаимодействовать с физическими и юридическими лицами при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств ;

3) информировать государственные органы о фактах нарушения законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах в пределах своей компетенции ;

4) составлять протокол об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств;

5) рассматривать обращения физических и юридических лиц по вопросам обращения лекарственных средств и принимать соответствующие меры;

6) выполнять иные обязанности в соответствии с законами Республики Казахстан .

Сноска. В статью 11 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 12. Государственная регистрация и перерегистрация лекарственных средств

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

1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (

- генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;
 - 3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
 - 4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;
 - 5) п а р а ф а р м а ц е в т и к и .

2. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство подлежит перерегистрации в Республике Казахстан.

3. Обязательным условием государственной регистрации и перерегистрации является проведение экспертизы лекарственного средства.

Экспертизу проводят организации, не принимавшие непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства, определяемые уполномоченным органом.

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

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, несут заявители.

4. Запрещаются производство, хранение, реализация и применение в медицинской практике лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию в Республике Казахстан.

5. Лекарственные средства производятся и изготавливаются из лекарственной субстанции, прошедшей государственную регистрацию в Республике Казахстан.

6. Незарегистрированные лекарственные средства разрешаются к применению только для проведения клинических исследований в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

7. Государственной регистрации не подлежат лекарственные формы (препараты), изготовленные в аптеках по рецептам врачей.

8. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства подается в письменной форме разработчиком, производителем лекарственного средства или их доверенными представителями.

К заявлению прилагаются необходимые документы, перечень которых определяется уполномоченным органом.

9. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата

регистрационного удостоверения лекарственного средства взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан.

10. Заявителю может быть отказано в государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства в случае выявления при его экспертизе несоответствия показателей качества, безопасности и эффективности нормам, указанным в нормативных документах, представленных при регистрации лекарственного средства.

11. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства выдается удостоверение о государственной регистрации установленного уполномоченным органом образца.

Сноска. В статью 12 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 13. Сертификация лекарственных средств

1. Обязательному подтверждению соответствия подлежат как произведенные на территории Республики Казахстан, так и ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Запрещается осуществлять подтверждение соответствия лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

Сноска. В статью 13 внесены изменения - Законом РК от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 14. Лицензирование видов фармацевтической деятельности

Лицензирование видов фармацевтической деятельности осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о лицензировании.

Сноска. Статья 14 в редакции Закона РК от 12 января 2007 года N 222 (вводится в действие по истечении 6 месяцев со дня его официального опубликования).

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

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

2. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляется путем проведения:

1) проверок в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества

лекарственных средств, а также по жалобам, заявлениям и другим формам официальных обращений, за исключением анонимных сообщений, в том числе требующих немедленного устранения угрозы здоровью населения и национальной безопасности;

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

Допускается проведение проверок в отношении третьих лиц в целях получения дополнительной информации, необходимой для принятия решения контролирующим органом.

Сноска. Глава 2 дополнена статьей 14-1 - Законом Республики Казахстан от 31 января 2006 года N 125; внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Глава 3. Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств

Статья 15. Права граждан в сфере обращения лекарственных средств

1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:

1) безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь;

2) обеспечение лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

3) возмещение вреда, причиненного их здоровью неправильным назначением, реализацией и применением медицинскими и фармацевтическими работниками лекарственных средств;

4) получение от субъектов в сфере обращения лекарственных средств полной информации о безопасности, эффективности и качестве назначаемых и реализуемых лекарственных средств;

5) обращение в уполномоченный и государственные органы, а также в независимые экспертные организации для получения информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственной помощи и лекарственных средств;

6) отказ от применения лекарственного средства в случае сомнения в его безопасности, эффективности и качестве, за исключением случаев, предусмотренных в подпункте 2) статьи 16 настоящего Закона;

7) иные права, предусмотренные законами Республики Казахстан.

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

Сноска. В статью 15 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 16. Обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств

Граждане Республики Казахстан обязаны:

- 1) соблюдать законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах ;
- 2) принимать лекарственные средства в случае установления у них заболевания, входящего в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, определяемый Правительством Республики Казахстан.

Глава 4. Разработка, исследования и (или) испытания лекарственных средств

Статья 17. Разработка лекарственных средств

1. Целью разработки лекарственных средств является создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств.
2. Права разработчика лекарственного средства охраняются патентным законодательством Республики Казахстан.

Статья 18. Доклинические испытания и (или) исследования биологически активных веществ

1. Целью доклинических испытаний и (или) исследований является получение научными методами оценок и доказательств фармакологической активности и безопасности биологически активных веществ.
2. Государственный орган принимает решение о проведении доклинических испытаний и (или) исследований биологически активных веществ.
3. Доклинические испытания проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.

Сноска. В статью 18 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 19. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств

1. Целью клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.
2. Государственный орган принимает решение о проведении клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств.
3. Клинические испытания проводятся в порядке, установленном

Сноска. В статью 19 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 20. Права пациента, участвующего в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств

1. Участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.

2. До начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть предоставлена информация:

1) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования и (или) испытания;

2) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;

3) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования его здоровья.

3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения.

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

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

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных

женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

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

5) лицах, признанных судом недееспособными, за исключением клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на больных психическими расстройствами (заболеваниями).

Сноска. В статью 20 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 21. Мониторинг побочных действий лекарственных средств

1. Мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится в медицинских и фармацевтических организациях в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

2. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать государственный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и о побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства.

3. В случае несоблюдения требований пункта 2 настоящей статьи субъекты здравоохранения несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Сноска. В статью 21 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Глава 5. Обращение лекарственных средств

Статья 22. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств осуществляется в соответствии с техническими регламентами и нормативными документами по стандартизации их производства субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на право производства лекарственных средств.

2. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации;

2) без получения в порядке, установленном законодательством Республики

Казахстан, лицензии на право производства лекарственных средств;

3) осуществляемое с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных государственным органом .

3. Производство и реализация патентованных лекарственных средств осуществляются в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан .

Сноска. В статью 22 внесены изменения - Законом РК от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 23. Маркировка лекарственного средства

1. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на государственном и русском языках указаны :

1) название лекарственного средства и его международное непатентованное название ;

2) название организации по производству лекарственных средств;

3) номер серии и дата изготовления;

4) способ применения;

5) доза и количество доз в упаковке;

6) срок годности;

7) условия отпуска;

8) условия хранения;

9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

2. На упаковке лекарственного средства обязательно наличие следующих надписей :

"Для детей" - на лекарственных средствах для детей;

"Для клинических исследований" - на лекарственных средствах, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний;

"Гомеопатические" - на гомеопатических лекарственных средствах;

"Продукция прошла радиационный контроль и безопасна" - на лекарственном растительном сырье, прошедшем радиационный контроль и признанном безопасным в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

"Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С" - на лекарственных средствах, полученных из крови, плазмы крови, а также органов и тканей человека, прошедших контроль и признанных безопасными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

3. На упаковках иммунобиологических лекарственных средств обязательно указывается источник происхождения (из крови, органов и тканей какого животного они получены), вакцин - питательная среда, использованная для размножения вирусов и бактерий.

4. Порядок маркировки и установление иных требований к ней определяются законодательством Республики Казахстан.

Сноска. В статью 23 внесены изменения - Законом РК от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 24. Инструкция по применению лекарственного средства

1. Лекарственные препараты должны поступать в обращение с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках, утвержденной государственным органом.

Порядок составления текста инструкции по медицинскому применению определяется уполномоченным органом.

2. Текст инструкции по применению лекарственного средства без сокращения информации может быть размещен на упаковке лекарственного средства для потребителей.

3. *(Исключен - от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст. 2) .*

Сноска. В статью 24 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2); от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 25. Изготовление лекарственных средств

Изготовление лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на изготовление лекарственных средств, в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом.

Статья 26. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Оптовая реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, в аптечных складах и складах медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Розничная реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на розничную реализацию лекарственных средств, в аптеках, магазинах оптики, магазинах

медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В государственных организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, допускается розничная реализация лекарственных средств в аптечных пунктах.

3. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
- 3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

4) с истекшим сроком годности;

5) медицинскими работниками в медицинских организациях, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящей статьи;

6) через склады временного хранения лекарственных средств.

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

5. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют объекты фармацевтической деятельности, розничная реализация лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Правительством Республики К а з а х с т а н .

Сноска. В статью 26 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

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

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

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

Сноска. Глава дополнена статьей 26-1 - Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 27. Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств

1. Лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом.

Склад временного хранения лекарственных средств должен иметь помещения, площади, специальное оборудование, мебель, инвентарь, противопожарное оборудование, приборы, обеспечивающие соблюдение требований к хранению лекарственных средств, установленных техническими регламентами, а также иметь разрешение уполномоченного органа.

Хранение профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, закупаемых местными исполнительными органами, осуществляется на складах уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных средств.

3. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются не пригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектом в сфере обращения лекарственных средств, в распоряжении которого они находятся.

4. Уничтожение лекарственных средств, указанных в пункте 3 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном Правительством Республики К а з а х с т а н .

Сноска. Статья 27 с изменениями, внесенными законами РК от 29.12.2006 N 209 (порядок введения в действие см. статью 2); от 04.12.2008 N 97-IV (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 28. Порядок ввоза лекарственных средств

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. P090056

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств:

1) по разрешению государственного органа, если они предназначены для:
государственной регистрации;

проведения выставок лекарственных средств в объеме не более двадцати упаковок без выдачи разрешения на лекарственную субстанцию;

индивидуального лечения редких и (или) особо тяжелых заболеваний;

устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

оснащения организаций здравоохранения медицинской техникой, не

имеющей равнозначных по функциональным параметрам аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан;

2) без разрешения государственного органа:

если они предназначены для личного использования физическим лицом, временно пребывающим на территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

в составе аптечки первой помощи транспортного средства, прибывающего на территорию Республики Казахстан, для лечения пассажиров.

4. Лекарственные средства, предназначенные в качестве гуманитарной помощи, ввозятся на территорию Республики Казахстан в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых Правительством Республики Казахстан.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, подлежат конфискации и уничтожению в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

6. Ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан, может осуществляться:

1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств;

2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с настоящим Законом;

4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

7. При ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан в таможенные органы Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные государственным органом, о государственной регистрации

каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием даты и номера государственной регистрации.

Сноска. В статью 28 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 29. Вывоз лекарственных средств

1. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан может осуществляться в порядке , установленном законодательством Республики Казахстан, физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на производство или оптовую реализацию лекарственных средств.

2. Лекарственные средства могут быть вывезены с территории Республики К а з а х с т а н без лицензи и :

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

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

Статья 30. Взаимодействие государственного органа и его территориальных подразделений с таможенными органами Республики Казахстан

1. Государственный орган и его территориальные подразделения предоставляют таможенным органам Республики Казахстан перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. Таможенные органы Республики Казахстан представляют сведения в государственный орган и его территориальные подразделения о ввозе на территорию Республики Казахстан и вывозе с территории Республики Казахстан лекарственных средств .

Сноска. В статью 30 внесены изменения Законом РК от 7 июля 2006 года N 171 (порядок введения в действие см. ст.2).

Статья 31. Информация о лекарственных средствах

Информация о новых лекарственных средствах, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах , не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях,

Глава 5-1. Общие требования безопасности к медицинской технике и изделиям медицинского назначения

Сноска. Глава 5-1 дополнена - Законом РК от 29 декабря 2006 г. N 209 (порядок введения в действие см. статью 2).

Статья 32-1. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье медицинской техники и изделий медицинского назначения

Запрещается обращение медицинской техники и изделий медицинского назначения, не прошедших государственную регистрацию, перерегистрацию в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, за исключением случаев, предусмотренных статьей 28 настоящего Закона.

Статья 32-2. Запрещение или приостановление обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения

Уполномоченный орган может запретить или приостановить обращение медицинской техники и изделий медицинского назначения на основании следующих причин:

1) медицинская техника и изделия медицинского назначения не соответствуют техническим регламентам в сфере обращения лекарственных средств;

2) в процессе применения медицинской техники и изделий медицинского назначения обнаружены дефекты конструкции, механизмы действия, производственное исполнение, способные повлиять на безопасность их применения;

3) на основе изучения, анализа и оценки полученных данных о возможности причинения вреда жизни и здоровью пациента или неэффективности их использования;

4) обнаружены нарушения утвержденного технологического процесса производства, которые могут повлиять на безопасность применения изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Статья 32-3. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Вся медицинская техника и изделия медицинского назначения, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы безопасности в зависимости от степени потенциального риска, нанесения вреда здоровью

пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц.

Каждый из классов безопасности включает группы и типы медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Правила классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения разрабатываются уполномоченным органом.

3. Производитель самостоятельно определяет принадлежность к классу безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Производитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных медицинской техники и изделий медицинского назначения.

5. Уполномоченный орган может вводить дополнительные виды классификации, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Статья 32-4. Требования к производству медицинской техники и изделий медицинского назначения, предназначенных для проведения диагностики или лечения

Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с их функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или л е ч е н и я .

Медицинская техника и изделия медицинского назначения должны соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан о техническом регулировании и об обеспечении единства измерений .

Статья 32-5. Информация о медицинской технике и изделиях медицинского назначения

1. Медицинская техника и изделия медицинского назначения должны сопровождаться инструкцией по медицинскому применению изделий медицинского назначения (руководством по эксплуатации медицинской техники) , содержащей информацию об их безопасности и качестве.

Инструкция по медицинскому применению изделий медицинского назначения (руководство по эксплуатации медицинской техники) составляется разработчиком в соответствии с требованиями, утвержденными уполномоченным органом.

2. Маркировка медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Глава 6. Заключительные положения

Статья 33. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие неправильного назначения, реализации и применения лекарственных средств

Вред, причиненный здоровью человека вследствие неправильного назначения, реализации и применения лекарственных средств, возмещают физические и юридические лица, причинившие вред здоровью человека, в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

Статья 34. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах

Нарушение законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах влечет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 35. Порядок введения в действие настоящего Закона

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

2. Признать утратившим силу Указ Президента Республики Казахстан, имеющий силу закона, от 23 ноября 1995 г. N 2655 "О лекарственных средствах" (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., N 22, ст. 137; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 24, ст. 338).

П р е з и д е н т

Республики Казахстан