

О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения

Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2015 года № 299-V ЗРК

Примечание Р Ц П И !

Порядок введения в действие настоящего Закона см. ст.2

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

1. В Трудовой кодекс Республики Казахстан от 15 мая 2007 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2007 г., № 9, ст. 65; № 19, ст. 147; № 20, ст. 152; № 24, ст. 178; 2008 г., № 21, ст. 97; № 23, ст. 114; 2009 г., № 8, ст. 44; № 9-10, ст. 50; № 17, ст. 82; № 18, ст. 84; № 24, ст. 122, 134; 2010 г., № 5, ст. 23; № 10, ст. 48; № 24, ст. 146, 148; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 11, ст. 102; № 16, ст. 128; 2012 г., № 3, ст. 26; № 4, ст. 32; № 5, ст. 41; № 6, ст. 45; № 13, ст. 91; № 14, ст. 92; № 15, ст. 97; № 21-22, ст. 123; 2013 г., № 2, ст. 13; № 3, ст. 15; № 7, ст. 36; № 9, ст. 51; № 10-11, ст. 56; № 14, ст. 72, 75; № 15, ст. 78, 81; № 16, ст. 83; № 23-24, ст. 116; 2014 г., № 2, ст. 10, № 7, ст. 37; № 8, ст. 44, 49; № 11, ст. 67; № 14, ст. 84; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 1, ст. 2):

в статье 151 слова «дачи (донации)» заменить словом «донации».

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):

1) по всему тексту внесены изменения на казахском языке, текст на русском языке не изменяется;

2) в оглавлении:

дополнить заголовком статьи 7-1 следующего содержания:
«Статья 7-1. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

заголовок статьи 15 изложить в следующей редакции:
«Статья 15. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в

области здравоохранения»;

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

«Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения и фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств»;

дополнить заголовком статьи 22-1 следующего содержания:

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

заголовок статьи 24 изложить в следующей редакции:

«Статья 24. Формы финансирования субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи»;

дополнить заголовком статьи 66-1 следующего содержания:

«Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан»;

заголовки статей 72, 74, 76, 77, 80-2, 81 и 84 изложить в следующей редакции:

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

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

«Статья 76. Закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Статья 77. Единый дистрибьютор»;

«Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования и иных некоммерческих целей»;

«Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей»;

«Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

дополнить заголовком статьи 84-1 следующего содержания:

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

заголовки статей 85, 86, 101, 107, 108, 109, 110 и 111 изложить в следующей

р е д а к ц и и :

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

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

«Статья 101. Донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов»;

«Статья 107. Основание и порядок направления граждан, больных туберкулезом, на принудительное лечение»

Статья 108. Права больных туберкулезом, находящихся на принудительном лечении»

Статья 109. Лечение и содержание больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях»

Статья 110. Медицинское наблюдение и лечение больных туберкулезом после окончания принудительного лечения»

Статья 111. Социальная помощь больным туберкулезом»;

дополнить заголовком статьи 135-1 следующего содержания:

«Статья 135-1. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан»;

заголовки статей 146 и 148 изложить в следующей редакции:

«Статья 146. Государственная регистрация продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека»;

«Статья 148. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия» ;

дополнить заголовком статьи 148-1 следующего содержания:

«Статья 148-1. Радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения» ;

заголовок статьи 159 изложить в следующей редакции:

«Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя» ;

заголовок главы 27 изложить в следующей редакции:

«Глава 27. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)»;

заголовки статей 169, 170 и 176 изложить в следующей редакции:

«Статья 169. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и условия их изъятия»

Статья 170. Порядок трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)» ;

«Статья 176. Сертификация специалистов в области здравоохранения»;

дополнить заголовком статьи 176-1 следующего содержания:

«Статья 176-1. Присвоение и отзыв квалификационных категорий»;

3) в пункте 1 статьи 1:
подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) авторизованный генерик – лекарственный препарат, идентичный оригинальному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговым наименованием и ценой;»;

дополнить подпунктом 1-1) следующего содержания:

«1-1) среда обитания человека (далее – среда обитания) – совокупность природных, антропогенных и социальных факторов, среды (природной и искусственной), определяющих условия жизнедеятельности человека;»;

в подпункте 4) слово «(профилактические)» заменить словами «и санитарно-профилактические»;

дополнить подпунктами 15-1), 15-2), 15-3) и 15-4) следующего содержания:

«15-1) лекарственные препараты биологического происхождения – препараты, содержащие биологические вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов);

15-2) биосимиляр – биотехнологический лекарственный препарат, подобный с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным препаратом по качеству, безопасности, эффективности и представленным на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного препарата;

15-3) биотехнологический лекарственный препарат – биологический лекарственный препарат, произведенный путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, метода контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, метода гибрида и моноклональных антител, а также генно-терапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства генно-инженерной модификации;

15-4) свидетельство о присвоении квалификационной категории – документ установленного образца, подтверждающий присвоение соответствующей квалификационной категории;»;

подпункты 16) и 16-1) изложить в следующей редакции:

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

16-1) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и заключение договоров, долгосрочных договоров, а также организацию закупок медицинской техники;»;

дополнить подпунктами 16-2) и 16-3) следующего содержания:

«16-2) гемопоэтические стволовые клетки – часть ткани внутренней среды организма, клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови;

16-3) гомеопатические препараты – лекарственные средства, содержащие вещества природного происхождения в малых дозах и изготовленные по специальной технологии;»;

подпункт 18) изложить в следующей редакции:

«18) лекарственное средство – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;»;

дополнить подпунктами 18-1) и 18-2) следующего содержания:

«18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения, имеющим сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан, либо с юридическим лицом, имеющим намерение на создание производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения;

18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);»;

подпункт 19) исключить;

дополнить подпунктами 20-1), 21-1), 21-2) и 21-3) следующего содержания:

«20-1) контрактное производство лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники – производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на заказ на производственных мощностях производителя, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требований международного стандарта для изделий медицинского назначения и медицинской техники;»;

«21-1) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

21-2) фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств – структурное подразделение уполномоченного органа, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;

21-3) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделиям медицинского назначения, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;»;

подпункт 23) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктами 24-1), 24-2), 25-1) и 25-2) следующего содержания:

«24-1) мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

24-2) безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;»;

«25-1) эффективность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффектов ;

25-2) фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;»;

под пункт 26) исключить ;

дополнить подпунктом 29-1) следующего содержания:

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

дополнить подпунктами 32-1) и 32-2) следующего содержания:

«32-1) лекарственная субстанция – вещество или смесь веществ вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

32-2) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств ; » ;

под пункт 33) изложить в следующей редакции:

«33) лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;»;

дополнить подпунктами 33-1), 34-1), 34-2), 37-1), 37-2), 37-3) и 37-4) следующего содержания :

«33-1) лекарственное сырье – вещества растительного, минерального, животного происхождения или продукты химической промышленности, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;»;

«34-1) дезинсекция – комплекс профилактических и истребительных мероприятий по уничтожению насекомых и членистоногих в целях защиты от них человека, животных, помещений и территории ;

34-2) дезинфекция – комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний во внешней среде ; » ;

«37-1) квалификационная категория в области здравоохранения (далее – квалификационная категория) – уровень квалификации специалиста, характеризующийся объемом профессиональных знаний, умений и навыков, необходимых для выполнения работы в рамках соответствующей медицинской и фармацевтической специальности;

37-2) профессиональный стандарт в области здравоохранения – стандарт, определяющий требования к уровню квалификации, содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения;

37-3) сертификация специалистов в области здравоохранения – обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста;

37-4) стандарт государственной услуги в области здравоохранения – нормативный правовой акт, устанавливающий требования к оказанию государственных услуг в области здравоохранения, а также включающий характеристики процесса, формы, содержание и результат оказания государственных услуг в области здравоохранения;»;

подпункт 38) изложить в следующей редакции:

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

в подпункте 41) слова «, санитарно-эпидемиологического благополучия населения» и с к л ю ч и т ь ;

подпункт 43-1) изложить в следующей редакции:

«43-1) дератизация – комплекс профилактических и истребительных мероприятий, направленных на уничтожение или снижение числа грызунов;»;

дополнить подпунктом 43-2) следующего содержания:

«43-2) детоксикация – комплекс медицинских мероприятий, направленных на выведение из организма человека токсических веществ эндогенного или экзогенного происхождения;»;

подпункты 45), 47) и 50) изложить в следующей редакции:

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

«47) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также

изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации к р е ц и п и е н т у ; » ;

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

в подпункте 51) слова «, выдаваемый представителю декретированной группы населения» и с к л ю ч и т ь ;

дополнить подпунктами 52-1), 52-2), 57-1) и 57-2) следующего содержания:

«52-1) иммунобиологические препараты – препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных заболеваний (включая аллергические) при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, средства для индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), а также препараты, оказывающие лечебный и профилактический эффекты через и м м у н н у ю с и с т е м у ;

52-2) система проведения иммунологического типирования (далее – система-HLA) – система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);»;

«57-1) неотложная медицинская помощь – медицинская помощь при внезапных острых заболеваниях, травмах, резком ухудшении состояния здоровья, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента;

57-2) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных и с с л е д о в а н и й ; » ;

подпункт 58) изложить в следующей редакции:

«58) доклиническое (неклиническое) исследование – комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью изучения их эффективности и б е з о п а с н о с т и ; » ;

дополнить подпунктами 59-1) и 61-1) следующего содержания:

«59-1) клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или

к л и н и ч е с к о й

с и т у а ц и и ; » ;

«61-1) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения ; » ;

подпункт 62) изложить в следующей редакции:

«62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод требований к качеству и безопасности лекарственных средств;»;

дополнить подпунктами 62-1) и 64-1) следующего содержания:

«62-1) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности , выпускаемый разными производителями;»;

«64-1) оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов – процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях подтверждения соответствия квалификации специалиста требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;»;

подпункт 65) изложить в следующей редакции:

«65) сертификат специалиста – документ установленного образца, наделяющий физическое лицо правом соответствия клинической специальности и допуска его к клинической практике (работе с пациентами);»;

дополнить подпунктом 68-1) следующего содержания:

«68-1) медицинское образование – система подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников, а также совокупность знаний и навыков, необходимых для медицинского работника, полученных в ходе обучения по программам подготовки, переподготовки и повышения квалификации по медицинским специальностям, подтвержденных официальным документом об окончании обучения;»;

п о д п у н к т 69) и с к л ю ч и т ь ;

дополнить подпунктами 78-1) и 80-1) следующего содержания:

«78-1) долгосрочный договор поставки медицинской техники – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан на поставку медицинской техники, произведенной в соответствии с требованиями международных стандартов и имеющей сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан;»;

«80-1) свидетельство о государственной регистрации – документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия

санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам;»;

подпункт 84-1) изложить в следующей редакции:

«84-1) очаговая дезинфекция – дезинфекция, проводимая в очагах в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний;»;

дополнить подпунктами 84-2), 84-3), 90-1) и 90-2) следующего содержания:

«84-2) производственный контроль – комплекс мероприятий, в том числе лабораторных исследований и испытаний производимой продукции, работ и услуг, выполняемых индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом, направленных на обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания ;

84-3) мониторинг безопасности продукции – система мероприятий, направленных на выявление, предупреждение и пресечение ввоза, производства, применения и реализации продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов;»;

«90-1) психологическая помощь – комплекс мероприятий, направленных на: содействие человеку в предупреждении, разрешении психологических проблем, преодолении трудных жизненных и кризисных ситуаций и их последствий, способствующих поддержанию психического и соматического здоровья, оптимизации психического развития, адаптации и повышению качества жизни, в том числе путем активизации собственных возможностей человека;

информирование людей о причинах психологических проблем, способах их предупреждения и разрешения ;

развитие личности, ее самосовершенствование и самореализацию;

90-2) психологическая проблема – состояние душевного дискомфорта человека, вызванное неудовлетворенностью собой, своей деятельностью, межличностными отношениями, обстановкой в семье и (или) другими проблемами личной жизни;»;

подпункт 91) изложить в следующей редакции:

«91) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;»;

дополнить подпунктом 93-1) следующего содержания:

«93-1) санитарно-профилактические мероприятия – меры, принимаемые в целях профилактики инфекционных, паразитарных, профессиональных и других заболеваний среди населения, а также предупреждения завоза (заноса) на территорию Республики Казахстан инфекционных, паразитарных заболеваний среди населения;»;

подпункт 95) изложить в следующей редакции:

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

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

дополнить подпунктами 99-1) и 99-2) следующего содержания:

«99-1) фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет;

99-2) телемедицина – комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, обеспечивающих осуществление дистанционной консультационной медицинской услуги, при которой пациент или врач, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого врача с использованием информационно-коммуникационных технологий, не противоречащих национальным стандартам;»;

подпункт 101) изложить в следующей редакции:

«101) табачные изделия – продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья;»;

дополнить подпунктами 101-1) и 104-1) следующего содержания:

«101-1) потребление табачных изделий – процесс потребления табачного изделия, вызывающий зависимость организма человека от никотина, отрицательно влияющий на его здоровье, а также на здоровье лиц, не потребляющих табачные изделия, и загрязняющий окружающую среду;»;

«104-1) спонсорство табака – любой вид вклада в любое событие, мероприятие или отдельное лицо с целью, результатом или вероятным результатом стимулирования продажи табачного изделия или употребления табака прямо или косвенно, за исключением платежей и взносов, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;»;

подпункт 105) исключить;

дополнить подпунктом 105-1) следующего содержания:

«105-1) фармацевтическая инспекция на соответствие надлежащих фармацевтических практик (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств и организаций здравоохранения с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик;»;

подпункт 107-1) изложить в следующей редакции:

«107-1) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;»;

дополнить подпунктами 107-2), 107-3), 107-4) и 109-1) следующего содержания:

«107-2) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база

данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

107-3) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

107-4) временная адаптация – процесс по выведению человека из состояния опьянения и адаптации его к условиям окружающей среды;»;

«109-1) вспомогательные репродуктивные методы и технологии – методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация, искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона), при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства);»;

в подпункте 110) слова «являющиеся объектом клинического испытания» заменить словами «являющиеся объектом доклинического (неклинического) и клинического исследований»;»;

дополнить подпунктами 111-1), 112-1) и 112-2) следующего содержания:

«111-1) фармацевтическое образование – система подготовки, переподготовки и повышения квалификации фармацевтических работников;»;

«112-1) сертификат на фармацевтический продукт (СРР) – документ, выдаваемый уполномоченным органом для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом и их экспорта;

112-2) декретированная группа населения – лица, работающие в сфере обслуживания населения и представляющие наибольшую опасность для заражения окружающих людей инфекционными и паразитарными заболеваниями;»;

в подпункте 113) слова «уполномоченным органом» заменить словами «государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

подпункт 115) изложить в следующей редакции:

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

санитарно-эпидемиологического благополучия населения;»;

4) пункт 2 статьи 2 изложить в следующей редакции:

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

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

2) закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) выбора поставщиков услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) закупа медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний;

5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества.»;

5) в статье 4 :

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 18) следующего содержания:

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

6) в пункте 2 статьи 5 :

дополнить подпунктом 4-1) следующего содержания:

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

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

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

7) в статье 6 :

дополнить подпунктом 12-2) следующего содержания:

«12-2) утверждает правила закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи единым дистрибьютором;»;

подпункт 27) изложить в следующей редакции:

«27) определяет единого дистрибьютора;»;

8) в пункте 1 статьи 7:

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) разработке и утверждению стандартов и регламентов в области здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

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

подпункты 8) и 11) изложить в следующей редакции:

«8) координации деятельности субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;»;

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

дополнить подпунктом 11-1) следующего содержания:

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

подпункты 15), 20) и 22) изложить в следующей редакции:

«15) размещению государственного образовательного заказа на подготовку, переподготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения;»;

«20) осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

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

дополнить подпунктом 22-1) следующего содержания:

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

подпункт 25) изложить в следующей редакции:

«25) проведению аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в пункте 3 статьи 15 настоящего Кодекса;»;

дополнить подпунктами 25-1), 25-2) и 27-1) следующего содержания:

«25-1) определению порядка проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

25-2) проведению мониторинга деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;»;

«27-1) аккредитации организаций, осуществляющих оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;»;

подпункт 28) исключить;

дополнить подпунктом 28-1) следующего содержания:

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

подпункт 29-5) после слова «диагностических» дополнить словом «научных»;

подпункт 29-7) исключить;

подпункт 32) изложить в следующей редакции:

«32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;»;

подпункты 33), 34) и 36) исключить;

в подпункте 42) слова «гигиенического обучения,» исключить;

подпункты 44) и 45) исключить;

подпункты 47) и 49) изложить в следующей редакции:

«47) осуществлению государственного контроля за деятельностью субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;»;

«49) осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг;»;

подпункты 51) и 55) исключить;

в подпункте 56) слова «осуществлению контроля за организацией и проведением» заменить словами «организации и проведению»;

подпункты 57), 57-1), 58) и 60) исключить;

подпункты 68) и 70) изложить в следующей редакции:

«68) определению Списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, закупаемых у единого дистрибьютора;»;

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

дополнить подпунктами 70-1) и 71-1) следующего содержания:

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

«71-1) утверждению перечней организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ,

фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
м е д и ц и н с к о й т е х н и к и ; » ;

подпункт 77) изложить в следующей редакции:

«77) определению порядка обеспечения получения гражданами Республики
Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

дополнить подпунктами 104), 105), 106), 107), 108), 109), 110), 111), 112), 113), 114),
115), 116), 117), 118), 119), 120), 121), 122) и 123) следующего содержания:

«104) разработке и утверждению типового договора по предоставлению
медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской
помощи, заключаемого между пациентом и медицинской организацией;

105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки
оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования
м е д и ц и н с к о й т е х н и к и ;

106) выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР);

107) определению порядка взаимодействия по контрактному фракционированию;

108) утверждению перечня орфанных препаратов;

109) утверждению состава аптечки для оказания первой помощи;

110) утверждению перечня орфанных (редких) заболеваний;

111) утверждению перечня медицинских противопоказаний для заключения
трудовых договоров в сфере тяжелых работ, работ с вредными (особо вредными) и (или)
опасными условиями труда, на подземных работах, а также для допуска лиц
декретированной группы населения к работе;

112) разработке и утверждению правил формирования цен на лекарственные
средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи;

113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания
медицинской техники в Республике Казахстан;

114) разработке и утверждению правил допуска иностранных специалистов к
клинической практике, за исключением лиц, приглашенных к осуществлению
профессиональной медицинской деятельности в Национальном холдинге в области
здравоохранения и его дочерних организациях, а также в «Назарбаев Университет» или
его медицинских организациях, в медицинских организациях Управления делами
Президента Республики Казахстан;

115) разработке и утверждению надлежащих фармацевтических практик;

116) разработке и утверждению правил оказания сурдологической помощи
населению Республики Казахстан;

117) разработке и утверждению стандартов государственных услуг в области
з д р а в о о х р а н е н и я ;

118) определению порядка прижизненного добровольного пожертвования тканей (

части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации;

119) определению порядка создания условий работодателями для прохождения профилактических медицинских осмотров лицам, подлежащим данным осмотрам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

120) разработке и утверждению инструкции, алгоритмов и методических рекомендаций по организации оказания медицинской помощи;

121) разработке и утверждению методики формирования (расчета) показателей в области здравоохранения;

122) определению порядка закупок товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества;

123) разработке и утверждению положения о деятельности врачебно-консультативной комиссии.»;

9) дополнить статьей 7-1 следующего содержания:

«Статья 7-1. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет функции по:

1) реализации государственной политики в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) разработке и утверждению в пределах своей компетенции нормативных правовых актов и форм учетной и отчетной документации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) разработке и утверждению регламентов;

4) осуществлению мониторинга в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) координации деятельности организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) обеспечению ведомственного статистического наблюдения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) созданию и обеспечению функционирования электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организации доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации;

8) обеспечению развития науки и координации научной деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

9) заключению меморандумов с руководителями местных исполнительных органов,

- направленных на достижение конечных результатов деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 10) определению порядка проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;
 - 11) организации и проведению государственной аттестации научных организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
 - 12) организации проведения квалификационных экзаменов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
 - 13) введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, с особыми условиями хозяйственной и (или) иной деятельности и жизни населения;
 - 14) определению порядка ведения регистра потенциально опасных химических, биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан;
 - 15) реализации совместных международных проектов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
 - 16) рассмотрению обращений физических и юридических лиц по вопросам санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
 - 17) организации гигиенического обучения населения;
 - 18) организации и осуществлению в пределах своей компетенции санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при пищевых отравлениях, инфекционных и других заболеваниях;
 - 19) выдаче санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) объекта государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам;
 - 20) осуществлению эпидемиологического контроля за инфекционными заболеваниями ;
 - 21) рассмотрению дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях ;
 - 22) осуществлению государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора на территории Республики Казахстан ;
 - 23) осуществлению контроля за проведением профилактических прививок населению ;
 - 24) проведению государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы проектов ;
 - 25) определению территории или ее части, свободной от заболеваний или с низким уровнем распространенности заболеваний ;
 - 26) созданию в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Таможенного союза, санитарно-карантинных пунктов ;

27) утверждению перечня эпидемически значимых объектов;
28) определению единой методологии для всех организаций, имеющих право на проведение оценки риска, порядка проведения оценки риска;

29) контролю за соблюдением требований, установленных техническими регламентами;

30) осуществлению государственного контроля за деятельностью организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

31) определению порядка проведения аттестации руководителей организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

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

34) разработке и утверждению правил гигиенического обучения лиц декретированной группы населения;

35) определению порядка присвоения учетных номеров объектам производства пищевой продукции и ведения их реестра;

36) осуществлению приема уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений.

2. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.»;

10) в подпункте 9) статьи 8 слова «уполномоченному органу» заменить словами «государственному органу в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

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

«3) обеспечивают реализацию гражданами Республики Казахстан и оралманами права на гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;»;
дополнить подпунктами 3-2), 3-3), 3-4), 3-5), 3-6), 3-7), 3-8), 4-1), 5-1) и 6-1) следующего содержания:

«3-2) обеспечивают стабильность в деятельности государственных организаций здравоохранения, финансируемых из местного бюджета, и использование бюджетных средств для гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

3-4) организуют комплекс мероприятий по стимулированию здорового образа жизни;

3-5) принимают меры по безопасности и охране труда, профилактике бытового и дорожно-транспортного травматизма;

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

3-7) принимают меры по повышению качества медицинских услуг;

3-8) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам здравоохранения;»;

«4-1) оплачивают проезд внутри страны отдельным категориям граждан по перечню, определяемому местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы, выезжающих за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения высокоспециализированной медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

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

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

подпункты 7) и 12) изложить в следующей редакции:

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

«12) обеспечивают подготовку, повышение квалификации и переподготовку кадров в области здравоохранения;»;

в подпункте 18) слова «заразной формой туберкулеза» заменить словом «туберкулезом»;

подпункт 18-б) дополнить словами «, указанных в пункте 4 статьи 15 настоящего Кодекса»;

дополнить подпунктами 18-7) и 18-8) следующего содержания:

«18-7) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

18-8) осуществляют прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в области здравоохранения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведение государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;»;

1 2) в статье 10 :
подпункты 4), 6), 7) и 14) изложить в следующей редакции:

«4) организуют и осуществляют мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения ; » ;

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

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан:

на амбулаторном уровне – в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом ;

на стационарном уровне – в пределах лекарственных формуляров;»;

«14) организуют и координируют деятельность по подготовке, повышению квалификации и переподготовке кадров в области здравоохранения;»;

13) пункт 7 статьи 12 исключить ;

14) пункты 1 и 3 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«1. Аккредитации в области здравоохранения подлежат субъекты здравоохранения в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также для проведения оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.

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

«3. Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при размещении государственного заказа на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи .

Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических

исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению клинических исследований, утверждаемым уполномоченным органом.

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

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

15) статью 15 изложить в следующей редакции:
«Статья 15. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения

1. Аттестацией на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения (далее – аттестация) является периодически осуществляемая процедура определения уровня профессиональной компетентности руководителей местных органов государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы и их заместителей, руководителей организаций здравоохранения, подведомственных уполномоченному органу, их заместителей, руководителей филиалов, руководителей организаций здравоохранения, подведомственных местным органам государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы, руководителей организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. В целях объективного и компетентного осуществления аттестации уполномоченным органом, местными органами государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы, а также государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения создаются аттестационные комиссии.

3. Уполномоченный орган проводит аттестацию руководителей местных органов государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы и их заместителей, руководителей организаций, подведомственных уполномоченному органу, их заместителей, а также руководителей филиалов.

4. Местные органы государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы проводят аттестацию руководителей подведомственных им организаций здравоохранения.

5. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится аттестация руководителей организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Аттестуемые лица проходят аттестацию по истечении каждых последующих трех лет, но не ранее одного года со дня занятия соответствующей должности.»;

16) пункт 1 статьи 16 дополнить подпунктами 5) и 6) следующего содержания:

«5) стандарты организации оказания медицинской помощи;

6) стандарты информатизации в области здравоохранения.»;

1 7) в с т а т ь е 1 8 :

в п у н к т е 3 :

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 4-1) следующего содержания:

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

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

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

12) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата

обусловлена его природным происхождением;

13) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;

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

15) реклама предложений о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека.»;
дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:

«5-1. Реклама лекарственных средств должна содержать полные (включая соответствующие ограничения для использования лекарственного средства) и достоверные сведения, исключение которых может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственных средств или неоправданный риск для потребителя.»;

18) заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:
«Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения и фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств»;

19) в пункте 3 статьи 19 слова «Государственный контроль» заменить словами «Государственный контроль и надзор»;
20) в статье 22:
пункт 2 изложить в следующей редакции:

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

подпункты 1) и 7) пункта 6 изложить в следующей редакции:

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

«7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан»;

21) дополнить статьей 22-1 следующего содержания:

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

1. Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств осуществляет фармацевтическую инспекцию.

2. Основанием для начала фармацевтической инспекции является заявка субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступившая в уполномоченный орган, о проведении

фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта.

3. В период действия сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей фармацевтической практики фармацевтические инспекции осуществляются не реже одного раза в три года.

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

5. Порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик определяется уполномоченным органом.»;

22) в пункте 1 статьи 23:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) средства добровольного медицинского страхования;»;

дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) средства, поступившие в качестве добровольных пожертвований от физических и юридических лиц;»;

23) в заголовке и тексте статьи 24 слово «организаций» заменить словом «субъектов» ;

24) в статье 25:

в пункте 1:

в подпункте 4) слово «медицинских» исключить;

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) подготовку, повышение квалификации и переподготовку кадров в области здравоохранения;» ;

в пункте 2 слова «организациями здравоохранения» заменить словами «субъектами здравоохранения» ;

25) в статье 28:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Доступ медицинских работников к электронным информационным ресурсам, содержащим персональные данные физических лиц (пациентов), предоставляется для осуществления медицинской деятельности, предусмотренной подпунктами 1), 2), 3), 4), 5), 7) и 8) статьи 37 настоящего Кодекса.»;

26) подпункт 7) пункта 2 статьи 29 изложить в следующей редакции:

«7) межгосударственное взаимодействие в сфере подготовки, повышения квалификации и переподготовки кадров в области здравоохранения;»;

27) в пункте 2 статьи 32:
подпункт 13) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктами 16) и 17) следующего содержания:

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

17) организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с дефектами психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка.»;

28) в статье 33:

в подпункте 1) пункта 2 слова «в соответствии с лицензией» исключить;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3. Субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими протоколами.»;

29) в статье 34:

подпункт 3) пункта 2 изложить в следующей редакции:

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

пункт 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

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

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, изделий медицинского назначения;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.»;

30) пункт 1 статьи 40 изложить в следующей редакции:

«1. Квалифицированной медицинской помощью является медицинская помощь,

оказываемая медицинскими работниками с высшим медицинским образованием при заболеваниях, не требующих специализированных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств телемедицины.»;

31) пункт 1 статьи 41 изложить в следующей редакции:

«1. Специализированной медицинской помощью является медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств телемедицины.»;

32) пункт 1 статьи 43 изложить в следующей редакции:

«1. Медико-социальной помощью является медицинская и социально-психологическая помощь, оказываемая гражданам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется уполномоченным органом.»;

33) в статье 45:

подпункт 2) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«2) санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия в очагах инфекционных заболеваний;»;

пункт 2 после слова «акушерами» дополнить словами «, социальными работниками в области здравоохранения»;

34) в пункте 1 статьи 48 слова «продолжительностью от четырех до восьми часов в течение дня» исключить;

35) статьи 49 и 50 изложить в следующей редакции:

«Статья 49. Скорая медицинская помощь

1. Скорой медицинской помощью является форма предоставления медицинской помощи при возникновении заболеваний и состояний, требующих экстренной медицинской помощи для предотвращения существенного вреда здоровью и (или) устранения угрозы жизни, а также при необходимости транспортировки органов (части органов) для последующей трансплантации.

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

Статья 50. Санитарная авиация

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

т р а н с п о р т о м . » ;

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

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

37) пункт 3 статьи 58 изложить в следующей редакции:

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

Службой поддержки пациента и внутреннего контроля (аудита) проводятся текущий анализ организации оказания медицинской помощи, клинической деятельности медицинской организации, выявление фактов нарушения порядка оказания медицинской помощи и стандартов, а также рассмотрение в срок, не превышающий пяти календарных дней, обращений находящихся на лечении пациентов .

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

Для проведения внутренней экспертизы качества медицинских услуг ведомством Управления делами Президента Республики Казахстан создается служба внутренней экспертизы качества медицинских услуг, оказываемых его подведомственными медицинскими организациями .

Структура и состав данной службы утверждаются руководителем Управления делами Президента Республики Казахстан . » ;

38) пункт 4 статьи 62 изложить в следующей редакции:

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

Перечень и объемы (количество) санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения . » ;

39) статью 63 дополнить пунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3. Требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья, балк-продуктов лекарственных средств,

оригинальных лекарственных средств, лекарственных препаратов (воспроизведенные (генерики), биологического происхождения, биотехнологические, иммунобиологические, гомеопатические, биосимиляры, авторизованные генерики), медицинской техники, изделий медицинского назначения, балк-продуктов изделий медицинского назначения предъявляются при экспертизе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные в порядке, определенном уполномоченным органом;

2) представление заявителем недостоверных сведений;

3) более низкие безопасность и эффективность по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

4) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) наличие в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;

7) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

8) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.»;

40) дополнить статьей 66-1 следующего содержания:

«Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан

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

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан устанавливает минимальный уровень требований к качеству и безопасности лекарственных средств, гарантируемый государством.

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

1) качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья и лекарственных препаратов ;

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

3) упаковочным материалам и контейнерам.

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

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

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов . » ;

4 1) в статье 6 7 :
пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).»;

подпункт 1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения :

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 контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения.»;

42) пункты 3, 5 и 6 статьи 69 изложить в следующей редакции:

«3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, – требования надлежащей аптечной практики (GPP).

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

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

Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску, правила выписывания, учета и хранения рецептов утверждаются уполномоченным органом.

6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

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

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

43) в статье 71:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

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

изделия медицинского назначения и медицинская техника, включая:

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

2) оригинальное лекарственное средство;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14) наборы (комплекты) изделий медицинского назначения;

15) лабораторные диагностические приборы;

16) изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического

состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований
м е д и ц и н с к о г о х а р а к т е р а ;

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

18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.»;

п у н к т ы 6 и 7 и с к л ю ч и т ь ;

п у н к т 8 и з л о ж и т ь в с л е д у ю щ е й р е д а к ц и и :

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

д о п о л н и т ь п у н к т о м 8-1 с л е д у ю щ е г о с о д е р ж а н и я :

«8-1. Допускается государственная регистрация лекарственных средств отечественного производства, предназначенных для экспорта под разными торговыми названиями, с выдачей одного регистрационного удостоверения, действующего на территории Республики Казахстан, при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства, производимого для внутреннего рынка страны.

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

п у н к т ы 9, 11, 12, 13 и 15 и з л о ж и т ь в с л е д у ю щ е й р е д а к ц и и :

«9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы. Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом.»;

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

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

назначения и медицинской техники в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

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

12. Государственной регистрации не подлежат:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
- 3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;
- 4) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения по индивидуальным заказам;
- 5) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики;
- 6) выставочные образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 7) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;
- 8) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы;
- 9) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;
- 10) комплектующие, входящие в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства.

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

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

Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в

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

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

44) статью 72 изложить в следующей редакции:
«Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Целью доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является получение научными методами оценок и доказательств фармакологической активности и (или) безопасности.

2. Порядок проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом.»;

45) пункт 2 статьи 73 исключить;
46) статью 74 изложить в следующей редакции:
«Статья 74. Клинические исследования фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

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

2. Клинические исследования подразделяются на интервенционные и

н е и н т е р в е н ц и о н н ы е .

Интервенционным исследованием является исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.

При интервенционном исследовании субъекты исследования подвергаются диагностическому, лечебному или другому виду вмешательства, которое может быть назначено случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья.

Неинтервенционным исследованием является исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного препарата и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом.

Протокол неинтервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, заранее не определяет назначение лекарственного препарата субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.

3. Порядок проведения клинических исследований, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.»;

47) пункты 1 и 2 статьи 75 изложить в следующей редакции:

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

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

Правила маркировки лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения определяется уполномоченным органом.»;

4 8) в с т а т ь е 7 6 :

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

пункт 2 изложить в следующей редакции:

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

49) статью 77 изложить в следующей редакции:

«Статья 77. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора является:

1) выбор поставщиков ;

2) заключение договоров поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения ;

3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения ;

4) заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники у юридического лица, 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 Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ;

5) обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ;

6) закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения ;

7) организация закупа медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи .

2. Принципами закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения 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.

3. Единый дистрибьютор несет ответственность за неисполнение и (или) ненадлежащее исполнение своих обязанностей в соответствии с законами Республики Казахстан.»;

50) пункт 1 статьи 78 изложить в следующей редакции:

«1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).»;

51) в статье 80-2:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования и иных некоммерческих целей»;

дополнить пунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3. Биологически активные вещества, фармакологические средства, 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 биологически активных веществ, фармакологических средств, биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:

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

2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их уполномоченными представительствами (

филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;
3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.»;

5 2) в статье 81 :
заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей»;

в пункте 2 :
абзац первый изложить в следующей редакции:

«2. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:»;

дополнить подпунктами 3) и 4) следующего содержания:

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

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

дополнить пунктами 4 и 5 следующего содержания:

«4. Биологически активные вещества, фармакологические средства и биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологически активных веществ, фармакологических средств, биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:

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

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

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

5 3) в статье 84 :

заголовок изложить в следующей редакции:
«Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

в пункте 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

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

подпункты 1) и 2) изложить в следующей редакции:

«1) несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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

дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

«7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.»;

54) дополнить статьей 84-1 следующего содержания:

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

техника

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

2. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

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

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.»;

55) статью 85 изложить в следующей редакции:

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

1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

2. Порядок проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом.

3. Субъекты здравоохранения обязаны информировать уполномоченный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и руководстве по эксплуатации медицинской техники.»;

56) в заголовке и тексте статьи 86 слово «новых» исключить;

57) в статье 88:

пункт 1 дополнить подпунктом 12) следующего содержания:

«12) добровольное волеизъявление о возможности изъятия у них после смерти тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в целях трансплантации.»;

пункт 4 после слов «а также» дополнить словом «лицам,»;
дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:

«5-1. Беженцам, а также лицам, ищущим убежище, оказываются профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в порядке и объеме, которые определяются уполномоченным органом.»;

58) в пункте 4 статьи 90:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) проводить санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия;»;

в подпункте 2) слова «санитарно-эпидемиологический надзор» заменить словами «санитарно-эпидемиологический контроль и надзор»;

подпункт 9) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 16) следующего содержания:

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

59) в статье 91:

в пункте 1:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) выбор, замену врача или медицинской организации, в том числе иностранного врача, осуществляющего деятельность в организациях здравоохранения Республики Казахстан, предоставляющих медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;»;

дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

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

пункт 3 изложить в следующей редакции:

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

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

«8) выполнять все предписания, назначенные при получении медицинской и лекарственной помощи на амбулаторном уровне, согласно договору, заключенному с медицинской организацией.»;

61) в статье 95:

подпункт 2) пункта 4 дополнить словами «, в том числе при донорстве крови и ее компонентов»;»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Не допускаются без разрешения физических лиц (пациентов) сбор и обработка персональных данных, касающихся их частной жизни, для формирования электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов.

Не допускается подключение электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), к сетям, связывающим их с другими базами данных, без разрешения физических лиц (пациентов) при использовании персональных данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов.»;

62) подпункты 5) и 11) пункта 1 статьи 96 изложить в следующей редакции:

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

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

63) пункт 2 статьи 98 исключить;

64) пункт 1 статьи 99 изложить в следующей редакции:

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

65) пункт 1 статьи 100 изложить в следующей редакции:

«1. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (детей), включая случаи преждевременных родов, по договору между суррогатной матерью и супругами с выплатой вознаграждения.»;

66) статью 101 изложить в следующей редакции:

«Статья 101. Донорство половых клеток, ткани репродуктивных
о р г а н о в

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

2. Доноры не имеют права на информацию о дальнейшей судьбе своих донорских

половых клеток, ткани репродуктивных органов.

3. Порядок и условия проведения донорства половых клеток, ткани репродуктивных органов определяются уполномоченным органом.»;

67) статью 107 изложить в следующей редакции:

«Статья 107. Основание и порядок направления граждан, больных туберкулезом, на принудительное лечение

1. Принудительное лечение граждан, больных туберкулезом, включает противотуберкулезное и симптоматическое лечение с изоляцией пациентов в специализированных противотуберкулезных организациях.

2. Основаниями для принудительного лечения граждан, больных туберкулезом, являются их отказ от лечения, назначенного врачом, а также самовольный уход и нарушение режима лечения в противотуберкулезных организациях и организациях первичной медико-санитарной помощи, зафиксированные в медицинской документации.

3. Решение о принудительном лечении граждан, больных туберкулезом и уклоняющихся от лечения, принимается судом по представлению организаций здравоохранения.

4. Материалы о направлении на принудительное лечение рассматриваются судом в пятидневный срок со дня поступления медицинской документации и при участии представителя организации здравоохранения.

5. Исполнение решения суда о направлении гражданина, больного туберкулезом, на принудительное лечение возлагается на органы исполнительного производства.»;

68) в заголовке и тексте статьи 108 слова «заразной формой туберкулеза» заменить словом «туберкулезом»;

69) в статье 109:

в заголовке и тексте слова «заразной формой туберкулеза» заменить словом «туберкулезом»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Принудительное лечение больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях и их выписка осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

70) в заголовках и текстах статей 110 и 111 слова «заразной формой туберкулеза» заменить словом «туберкулезом»;

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

«1) доступность и качество конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций;»;

72) пункт 2 статьи 113 дополнить частью второго следующего содержания:

«Медицинские работники, зараженные ВИЧ, выполняющие медицинские

манипуляции, связанные с нарушением целостности кожных покровов или слизистых, подлежат переводу на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых.»;

73) подпункты 5) и 6) статьи 114 изложить в следующей редакции:

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

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

74) в статье 115:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

подпункт 2) пункта 2 изложить в следующей редакции:

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

75) дополнить статьей 135-1 следующего содержания:

«Статья 135-1. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан

Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан осуществляется в соответствии с перечнем, утвержденным Управлением делами Президента Республики Казахстан по согласованию с Администрацией Президента Республики Казахстан.»;

76) подпункт 2) пункта 3 статьи 140 дополнить словами «в порядке, определяемом уполномоченным органом»;

77) пункт 7 статьи 144 изложить в следующей редакции:

«7. Государственные органы при разработке и утверждении нормативных правовых актов, касающихся вопросов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обязаны согласовывать их с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

78) статью 146 изложить в следующей редакции:

«Статья 146. Государственная регистрация продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека

1. Государственной регистрации в государственном органе в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека, в соответствии с перечнем и в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Государственная регистрация продукции проводится на основании:

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

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

3. Расходы, связанные с проведением санитарно-эпидемиологической экспертизы и научного обоснования продукции, подлежащей государственной регистрации, несут з а я в и т е л и .

4. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации подлежит размещению в интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Порядок государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, устанавливается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения . » ;

79) в пункте 2 статьи 147 слова «уполномоченным органом» заменить словами «государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения » ;

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

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

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

2. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия подлежат включению в разрабатываемые документы Системы государственного

планирования Республики Казахстан.»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Гигиеническое обучение проводится в целях профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний декретированной группы населения в порядке и по программам гигиенического обучения, утвержденным государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

81) дополнить статьей 148-1 следующего содержания:

«Статья 148-1. Радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия

на с е л е н и я

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

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

82) в пункте 2 статьи 149 слова «в области» заменить словами «в сфере»;

8 3) в с т а т ь е 1 5 0 :

в пункте 1 слова «уполномоченный орган в соответствии с настоящим Кодексом» заменить словами «государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

в пункте 3 слова «руководителем подразделений» заменить словами «руководителем структурных подразделений иных»;

8 4) в с т а т ь е 1 5 1 :

в пункте 1 слова «устанавливаются уполномоченным органом» заменить словами «определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

в пункте 2 слова «установленном уполномоченным органом» заменить словами «определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

85) пункт 3 статьи 152 изложить в следующей редакции:

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

8 6) в с т а т ь е 1 5 5 :

в п у н к т е 3 :

часть первую изложить в следующей редакции:

«3. Обязательные медицинские осмотры подразделяются на предварительные, периодические и предсменные.»;

дополнить частью четвертой следующего содержания:

«Предсменные обязательные медицинские осмотры проводятся в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у физического лица заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену.»;

пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. Работодатели не должны допускать к работе лиц, не прошедших обязательные медицинские осмотры или признанных непригодными к работе по состоянию здоровья, а также профилактические медицинские осмотры в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.»;

8 7) в статье 1 5 6 :

в пункте 1 слово «обязаны» заменить словом «вправе»;

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

«1-1. Перед введением профилактической прививки медицинским работником производится осмотр прививаемого лица. Медицинский работник предоставляет ему либо его законному представителю полную и объективную информацию о профилактической прививке, возможных побочных эффектах, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях.

Условием проведения профилактической прививки является наличие согласия либо отказа, предоставленного в письменной форме.»;

пункт 4 исключить ;

8 8) в статье 1 5 9 :

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя.»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

подпункты 9) и 11) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«9) без нанесенного на пачку табачного изделия предупреждения о вреде потребления табачных изделий.»;

«11) на пачке табачного изделия, на упаковке табачного изделия, в которых

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

в пункте 3 слово «курения» заменить словами «потребления табачных изделий»;

абзац первый пункта 5 изложить в следующей редакции:

«5. Потребление табачных изделий запрещается в:»;

в пунктах 6 и 7 слова «курения» заменить словами «потребления табачных изделий» ;

пункты 10 и 12 изложить в следующей редакции:

«10. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение табачных изделий, превышающих предельно допустимые уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также табачных изделий, в отношении которых не установлены санитарно-эпидемиологические требования.»;

«12. В местах, запрещенных для потребления табачных изделий, должны быть размещены знаки о запрете потребления табачных изделий.»;

в пункте 13 слово «курения» заменить словами «потребления табачных изделий»;

дополнить пунктом 15 следующего содержания:

«15. Запрещаются спонсорство табака, табачных изделий и реклама продукции, имитирующей алкогольные напитки.»

Допускается оказание физическими и юридическими лицами, осуществляющими ввоз, производство, продажу и распространение табака, благотворительной помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.»;

89) пункт 2 статьи 161 изложить в следующей редакции:

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

90) в пунктах 1 и 3 статьи 162 слова «дачи (донации)», «дачу (донацию)» заменить соответственно словами «донации», «донацию»;

91) пункт 1 статьи 164 изложить в следующей редакции:

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

92) в статье 165 :

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Донором вправе быть физическое лицо, достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.»;

в подпунктах 1) и 2) пункта 2 слова «дачу (донацию)» заменить словом «донацию»;

93) пункт 1 статьи 166 изложить в следующей редакции:

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

94) в статье 167 :

в пункте 1 :

слова «дачи (донации)» заменить словом «донации»;

дополнить частью второй следующего содержания:

«Донор, осуществляющий донорскую функцию, безвозмездно получает дополнительно один день отдыха с сохранением средней заработной платы.»;

в пункте 2 слова «дачи (донации)» заменить словом «донации»;

в пункте 3 :

слово «лица» заменить словами «работника, являющегося донором,»;

слова «дачи (донации)» заменить словом «донации»;

в пунктах 4 и 5 слова «дачи (донации)» заменить словом «донации»;

в части второй пункта 6 слова «дач (донации)» заменить словом «донации»;

в пункте 7 слова «дачи (донации)» заменить словом «донации»;

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

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

96) главу 27 изложить в следующей редакции:

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

Статья 169. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и условия их изъятия

1. Донорами по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) могут быть человек, труп человека или животное.

2. Принудительное изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека и их пересадка запрещаются.

3. Купля-продажа тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека запрещается .

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

тканям другого организма).

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

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

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

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

3) реципиент является братом или сестрой донора;

4) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;

5) потенциальный донор не возражает против изъятия.

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

8. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у человека может осуществляться только с его письменного нотариально удостоверенного согласия, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.

9. Для трансплантации могут быть изъяты только один из парных органов, часть органа или ткань, отсутствие которых не повлечет за собой необратимого расстройства здоровья.

10. Изъятие тканей и (или) органов (части органов) у трупа не допускается, если организация здравоохранения на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо либо его супруг (супруга), близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его тканей и (или) органов (части органов) после смерти для трансплантации реципиенту.

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

Заключение о смерти дается на основе констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

12. Для обеспечения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части

органов) формируются регистры реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

Порядок формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) определяется уполномоченным органом.

Статья 170. Порядок трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

1. Медицинское заключение о необходимости трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) дается консилиумом соответствующей организации здравоохранения.

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

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

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

4. Трансплантация инфицированных тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) запрещается.

5. Изъятие, консервация, заготовка, хранение, транспортировка ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантация тканей (части ткани) или органов (части органов) от живого донора осуществляются в организациях здравоохранения, включенных в Перечень организаций здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом, и получивших лицензию по соответствующей специальности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов) формируется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

6. Изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации производятся в организациях здравоохранения в порядке,

определяемом уполномоченным органом.

7. Порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту определяются уполномоченным органом.

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

Статья 171. Права донора и реципиента

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

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

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

2. Реципиент вправе:

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

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

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

97) в статье 173:

пункт 1 дополнить подпунктом 4) следующего содержания:

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

пункт 2 дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

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

98) пункты 2, 3, 4 и 6 статьи 175 изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

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

99) статью 176 изложить в следующей редакции:

«Статья 176. Сертификация специалистов в области здравоохранения

1. Сертификация специалистов в области здравоохранения проводится в целях определения готовности лиц, имеющих среднее (техническое и профессиональное), послесреднее, высшее медицинское образование, а также лиц, прошедших переподготовку кадров и (или) приобретших послевузовское образование, к осуществлению медицинской деятельности и допуску их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им сертификата специалиста.

Сертификация специалистов в области здравоохранения проводится на основании

оценки профессиональной подготовленности, подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, проводимой организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Запрещается занятие клинической практикой физическим лицом без наличия соответствующего сертификата специалиста, за исключением слушателей резидентуры, которые допускаются к клинической практике (работе с пациентами) под руководством специалиста, имеющего соответствующий сертификат.

Лишение сертификата специалиста в области здравоохранения осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

3. Порядок и сроки проведения сертификации специалистов в области здравоохранения, а также порядок оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.

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

5. Документ, дающий право заниматься медицинской деятельностью или свидетельствующий о присвоении квалификационной категории, полученный иностранными специалистами за рубежом, приглашенными в соответствии с законодательством Республики Казахстан к осуществлению медицинской деятельности, приравнивается к сертификату специалиста.»;

100) дополнить статьей 176-1 следующего содержания:

«Статья 176-1. Присвоение и отзыв квалификационных категорий

1. Присвоение квалификационной категории является добровольной процедурой, проводимой для определения уровня квалификации специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, с присвоением соответствующей квалификационной категории, с выдачей им свидетельства о присвоении квалификационной категории по конкретной специальности.

Присвоение квалификационной категории проводится на основании оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. При наличии свидетельства о присвоении квалификационной категории,

выданного уполномоченным органом, специалист в области здравоохранения вправе получить сертификат специалиста.

3. Перечень квалификационных категорий утверждается уполномоченным органом.

4. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения, за исключением специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определяются уполномоченным органом.

5. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

101) в статье 182:

часть четвертую пункта 5 изложить в следующей редакции:

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

подпункт б) пункта 6 изложить в следующей редакции:

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

дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

«6-1. Медицинские работники подлежат обязательной оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.»;

102) пункт 3 статьи 184 дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

«7) разъяснять принципы солидарной ответственности за охрану собственного здоровья.».

3. В Уголовно-исполнительный кодекс Республики Казахстан от 5 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 17, ст. 91; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 131):

1) в оглавлении заголовков статьи 173 изложить в следующей редакции: «Статья 173. Порядок применения принудительного лечения к лицам, больным туберкулезом, освобожденным от отбывания наказания»;

2) в заголовке и тексте статьи 173 слова «заразной формой туберкулеза», «заразной формой туберкулеза» заменить словом «туберкулезом».

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):

1) в о г л а в л е н и и :

заголовки статей 199 и 441 изложить в следующей редакции:

«Статья 199. Нарушение требований законодательства Республики Казахстан по продаже табака и табачных изделий, спонсорству табака, табачных изделий, а также по производству, продаже и распространению товаров, имитирующих табачные изделия»;

«Статья 441. Нарушение запрета потребления табачных изделий в отдельных общественных местах» ;

2) в с т а т ь е 1 9 9 :

заголовков изложить в следующей редакции:

«Статья 199. Нарушение требований законодательства Республики Казахстан по продаже табака и табачных изделий, спонсорству табака, табачных изделий, а также по производству, продаже и распространению товаров, имитирующих табачные изделия»;

часть третью изложить в следующей редакции:

«3. Спонсорство табака, табачных изделий, а также производство, продажа, распространение товаров, имитирующих табачные изделия, – влекут штраф на физических лиц в размере трех, на субъектов малого предпринимательства – в размере пяти, на субъектов среднего предпринимательства – в размере восьми, на субъектов крупного предпринимательства – в размере двадцати месячных расчетных показателей.»;

3) в с т а т ь е 4 4 1 :

заголовков изложить в следующей редакции:

«Статья 441. Нарушение запрета потребления табачных изделий в отдельных общественных местах»;

часть первую изложить в следующей редакции:

«1. Потребление табачных изделий в отдельных общественных местах, в которых законодательством Республики Казахстан установлен запрет на потребление табачных изделий, – влечет штраф на физических лиц в размере трех месячных расчетных показателей.» ;

часть третью изложить в следующей редакции:

«3. Нарушение работодателем законодательства Республики Казахстан, предусматривающего выделение специальных мест для потребления табачных изделий, а также непринятие мер к лицам, потребляющим табачные изделия в не определенных для этого специальных местах, – влекут штраф на должностных лиц в размере десяти, на юридических лиц – в размере сорока месячных расчетных показателей.».

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

1) абзаца четвертого подпункта 41), абзаца третьего подпункта 42) и абзаца третьего подпункта 50) пункта 2 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2018 года;

2) абзаца восемнадцатого подпункта 88) пункта 2 статьи 1, который вводится в действие по истечении двадцати четырех месяцев после дня его первого официального опубликования ;

3) подпунктов 99) и 100) пункта 2 статьи 1, которые вводятся в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования.

П р е з и д е н т

Республики Казахстан

Н. НАЗАРБАЕВ