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

Статья 1. Внести изменения и дополнения в следующие законодательные акты Республики Казахстан: 1. В Кодекс Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс) (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2008 г., № 22-I, 22-II, ст. 112; 2009 г., № 2-3, ст. 16, 18; № 13-14, ст. 63; № 15-16, ст. 74; № 17, ст. 82; № 18, ст. 84; № 23, ст. 100; № 24, ст. 134; 2010 г., № 1-2, ст. 5; № 5, ст. 23; № 7, ст. 28, 29; № 11, ст. 58; № 15, ст. 71; № 17-18, ст. 112; № 22, ст. 130, 132; № 24, ст. 145, 146, 149; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 2, ст. 21, 25; № 4, ст. 37; № 6, ст. 50; № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; № 13, ст. 116; № 14, ст. 117; № 15, ст. 120; № 16, ст. 128; № 20, ст. 151; № 21, ст. 161; № 24, ст. 196; 2012 г., № 1, ст. 5; № 2, ст. 11, 15; № 3, ст. 21, 22, 25, 27; № 4, ст. 32; № 5, ст. 35; № 6, ст. 43, 44; № 8, ст. 64; № 10, ст. 77; № 11, ст. 80; № 13, ст. 91; № 14, ст. 92; № 15, ст. 97; № 20, ст. 121; № 21-22, ст. 124; № 23-24, ст. 125; 2013 г., № 1, ст. 3; № 2, ст. 7, 10; № 3, ст. 15; № 4, ст. 21; № 8, ст. 50; № 9, ст. 51; № 10-11, ст. 56; № 12, ст. 57; № 14, ст. 72; № 15, ст. 76, 81, 82; № 16, ст. 83; № 21-22, ст. 114, 115; № 23-24, ст. 116; 2014 г., № 1, ст. 9; № 4-5, ст. 24; № 7, ст. 37; № 8, ст. 44, 49; № 10, ст. 52; № 11, ст. 63, 64, 65, 69; № 12, ст. 82; № 14, ст. 84; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 128, 131; № 23, ст. 143; № 24, ст. 145; 2015 г., № 7, ст. 34; № 8, ст. 44, 45; № 11, cт. 52; № 14, ст. 72; № 15, ст. 78; № 19-I, ст. 99, 100, 101; № 20-I, ст. 110; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115, 119; № 21-I, ст. 124; № 21-II, ст. 130; № 21-III, ст. 136, 137; № 22-I, ст. 140, 143; № 22-II, ст. 144, 145; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 22-VII, ст. 161; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 1, ст. 4): 1) абзац пятый подпункта 32) пункта 3 статьи 155 изложить в следующей редакции: «предоставлении лекарственных средств и медицинских изделий;»;

2) подпункт 2) пункта 1 статьи 254 изложить в следующей редакции: «2) реализации медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники, изделий ветеринарного назначения, ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе лекарственных субстанций, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, изделия ветеринарного назначения, ветеринарной техники;»;

3) в пункте 1 статье 255: подпункт 7) изложить в следующей редакции: «7) лекарственных средств любых форм, медицинских изделий: зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан; не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.»;

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

4) абзац второй подпункта 2) пункта 3 статьи 281 изложить в следующей редакции: «для производства лекарственных средств и медицинских изделий при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности;»;

5) абзац седьмой подпункта 1) статьи 455 изложить в следующей редакции: «лекарственных средств и медицинских изделий, а также их перерегистрацию;»;

6) пункты 7, 7.1 и 7.2 статьи 456 изложить в следующей редакции: «7. За государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий, а также их перерегистрацию:   7.1. за регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий 11 7.2. за перерегистрацию лекарственных средств и медицинских изделий 5    «;»;

7) абзац седьмой подпункта 3) статьи 582 изложить в следующей редакции: «государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий;».

2. В Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст. 89; 2010 г., № 5, ст. 23; № 7, ст. 32; № 15, ст. 71; № 24, ст. 149, 152; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 2, ст. 21; № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; № 17, ст. 136; № 21, ст. 161; 2012 г., № 1, ст. 5; № 3, ст. 26; № 4, ст. 32; № 8, ст. 64; № 12, ст. 83; № 14, ст. 92, 95; № 15, ст. 97; № 21-22, ст. 124; 2013 г., № 1, ст. 3; № 5-6, ст. 30; № 7, ст. 36; № 9, ст. 51; № 12, ст. 57; № 13, ст. 62; № 14, ст. 72, 75; № 16, ст. 83; 2014 г., № 1, ст. 4; № 7, ст. 37; № 10, ст. 52; № 11, ст. 65; № 14, ст. 84, 86; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 1, ст. 2; 2015 г., № 7, cт. 33; № 10, cт. 50; № 19-II, ст. 102; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115; № 22-I, ст. 143; № 22-V, ст. 156; № 23-II, ст. 170; 2016 г., № 6, ст.45): 1) в оглавлении: заголовок статьи 18 изложить в следующей редакции: «Статья 18. Реклама в области здравоохранения и этическое продвижение лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции: «Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения»;

  заголовок статьи 22 изложить в следующей редакции: «Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 22-1 исключить; заголовок статьи 63 изложить в следующей редакции: «Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий»;

заголовок статьи 63-1 изложить в следующей редакции: «Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции: «РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»;

заголовок статьи 65 изложить в следующей редакции: «Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;

заголовок статьи 67 изложить в следующей редакции: «Статья 67. Производство лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 68 изложить в следующей редакции: «Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий»;

заголовок статьи 69 изложить в следующей редакции: «Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок главы 14 изложить в следующей редакции: «Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»;

заголовок статьи 70 изложить в следующей редакции: «Статья 70. Разработка лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 71 изложить в следующей редакции: «Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 72 изложить в следующей редакции: «Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;

заголовок статьи 73 изложить в следующей редакции: «Статья 73. Технические испытания медицинских изделий»;

заголовок статьи 74 изложить в следующей редакции: «Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики ин-витро»;

заголовок статьи 75 изложить в следующей редакции: «Статья 75. Маркировка лекарственного средства, медицинских изделий»;

дополнить заголовком статьи 75-1 следующего содержания: «Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий»;

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

заголовок статьи 78 изложить в следующей редакции: «Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 79 изложить в следующей редакции: «Статья 79. Уничтожение лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 80 изложить в следующей редакции: «Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств, медицинских изделий»;

заголовок статьи 80-1 изложить в следующей редакции: «Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, медицинских изделий в Республику Казахстан»;

заголовок статьи 80-2 изложить в следующей редакции: «Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования, и иных некоммерческих целей»;

заголовок статьи 81 изложить в следующей редакции: «Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей»;

заголовок главы 15 изложить в следующей редакции: «Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ»;

заголовок статьи 82 изложить в следующей редакции: «Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий»;

заголовок статьи 83 изложить в следующей редакции: «Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения»;

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

заголовок статьи 84-1 изложить в следующей редакции: «Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства, медицинских изделий»;

заголовок статьи 85 изложить в следующей редакции: «Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

заголовок статьи 86 изложить в следующей редакции: «Статья 86. Информация о лекарственных средствах, медицинских изделиях»;

дополнить заголовком статьи 86-1 следующего содержания: «Статья 86-1 Государственное регулирование цен на лекарственные препараты»;

дополнить заголовком статьи 86-2 следующего содержания: «Статья 86-2. Обращение лекарственных средств на общем рынке Евразийского экономического союза»;

дополнить заголовком статьи 86-3 следующего содержания: «Статья 86-3. Обращение медицинских изделий на общем рынке Евразийского экономического союза»;

дополнить заголовком статьи 86-4 следующего содержания: «Статья 86-4 Рациональное использование лекарственных средств»;

2) в пункте 1 статьи 1: подпункт 1) исключить;

подпункты 15), 15-1), 15-2) и 15-3) изложить в следующей редакции: «15) биологически активные добавки - добавки к продуктам, предназначенные для улучшения состояния здоровья при регулярном их употреблении и содержащие в себе компоненты натуральных биологически активных веществ с целью обогащения ими рациона питания человека;

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

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

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

дополнить подпунктом 15-5) следующего содержания: «15-5) гибридный лекарственный препарат – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;»;

подпункты 16), 16-3), 18) и 18-1) изложить в следующей редакции: «16) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;»;

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

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

18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств, медицинских изделий - гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до 10 лет: с производителями лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства, расположенного на территории Республики Казахстан на поставку лекарственных средств, медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями стандарта системы управления качеством ИСО  13485 для медицинских изделий; либо с юридическим лицом, имеющим намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств, медицинских изделий или контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ИСО 13485, в порядке, установленном законодательством;»;

подпункт 18-2), 20) 20-1), 21), 21-2), 21-3), 21-4) и 22) изложить в следующей редакции: «18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP); «20) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; 20-1) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий – производство лекарственных средств и медицинских изделий на заказ на производственных мощностях производителя в Республике Казахстан, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требований стандарта системы менеджмента качеством для медицинских изделий; 21) оптовая реализация лекарственных средств» (дистрибьюция) – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;»;

21-2) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий – структурные подразделения: государственного органа, трриториального подразделения государственного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие фармацевтическую инспекцию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; 21-3) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, медицинских изделий – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, медицинским изделиям, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества; 21-4) нормативный документ по качеству - документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата при регистрации и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период; 22) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;»;

дополнить подпунктом 22-1) следующего содержания: «22-1) обращение медицинских изделий — проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий; подпункты 23), 24), 24-1) и 24-2) изложить в следующей редакции: «23) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий   – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств, медицинских изделий, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными уполномоченным органом; 24) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность; 24-1) фармаконадзор - вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов; 24-2) безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза–риск») – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);»;

дополнить подпунктами 24-3), 24-4), 24-6) и 24-7) следующего содержания: «24-3) мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинских изделий и принятия соответствующих решений; 24-4) безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;»;

«24-6) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата; 24-7) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие или нежелательная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели, или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;»;

подпункты 25), 25-1), 25-2), 29) и 29-1) изложить в следующей редакции: «25) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий; 25-1) эффективность лекарственных средств и медицинских изделий – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффектов; 25-2) система фармаконадзора - система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;»;

«29) качество лекарственного средства - совокупность свойств и характеристик субстанций для фармацевтического применения и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению; 29-1) балк-продукт лекарственного средства или медицинского изделия – дозированный готовый лекарственный препарат или готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;»;

дополнить подпунктом 29-2) следующего содержания: «29-2) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;»;

подпункт 30) изложить в следующей редакции: «30) международное непатентованное наименование - наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 30-1) следующего содержания: «30-1) торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство;»;

подпункты 31), 32), 32-1) и 32-2) изложить в следующей редакции: «31) лекарственный препарат - лекарственное средство в виде лекарственной формы; 32) изготовление лекарственных препаратов - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением субстанций для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов; 32-1) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) - лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов; 32-2) стандартный образец - идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;»;

дополнить подпунктом 32-3) следующего содержания: «32-3) вспомогательное вещество – вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций, входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;»;

подпункты 33-1), 41), 45), 50), 52-1) и 58) изложить в следующей редакции: «33-1) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;»;

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

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

«50) фальсифицированное лекарственное средство, медицинское изделие – лекарственное средство, медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие каналы дистрибуции;»;

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

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

дополнить подпунктом 58-1) следующего содержания: «58-1) исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий – комплекс экспериментальных исследований, проводимых с целью изучения безопасности и эффективности медицинских изделий. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – испытания) проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – общие требования);»;

подпункты 61-1) 62), 62-1) и 75) изложить в следующей редакции: «61-1) казахстанский национальный лекарственный формуляр– справочник (руководство), содержащий информацию о лекарственных средствах с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, разрабатываемый с целью продвижения рационального использования лекарственных средств; 62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к качеству и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий; 62-1) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) - лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;»;

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

подпункт 78) исключить; подпункты 83), 99-2), 105-1) и 109-1) изложить в следующей редакции: «83) орфанный (редкий) лекарственный препарат - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республики Казахстан;»;

«99-2) предельная цена на лекарственный препарат в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования  – цена по международному непатентованному наименованию или составу с учетом характеристики лекарственного препарата, выше которой не может быть произведен закуп единым дистрибьютором и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

«105-1)   фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий – оценка объекта  в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также организаций, выполняющих доклинические и клинические исследования, системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан,  Евразийского экономического союза и требований к системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий Республики и Евразийского экономического союза»;

«;

подпункт 109-1) исключить; подпункты 111-2), 112) – 112-21) изложить в следующей редакции: «111-2) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; 112) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества; 112-1) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий -  информационная система государственного органа в сфере государственных закупок, предоставляющего единую точку доступа к   электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; 112-2) производитель лекарственных средств (организация-производитель) – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практики Республики Казахстан или Евразийского экономического союза и имеющая разрешение (лицензию) на производство лекарственных средств; 112-3) производитель медицинского изделия – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, делающее его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность; 112-4) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственного средства, медицинских изделий или его определенных стадий; 112-5) номенклатура медицинских изделий – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий и применяемый в Республике Казахстан; 112-6) Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий; 112-7) вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан; 112-8) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом; 112-9) реестр фармацевтических инспекторов - информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах государственного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС и МИ; 112-10) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств -   информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств; 112-11) уполномоченное лицо производителя – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, уровень профессионального образования и стаж работы которого соответствуют предъявляемым требованиям и которое аттестовано на право осуществления функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с порядком, определяемом уполномоченным органом; 112-12) рациональное использование лекарственных средств - медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах для них; 112-13) Национальный формулярный перечень лекарственных средств – перечень лекарственных средств, возмещаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательно социального медицинского страхования для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, установленном уполномоченным органом, включающий наименования и характеристики лекарственных препаратов, предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения, с указанием необходимости закупа у единого дистрибьютора, являющийся основой для формирования лекарственных формуляров организаций здравоохранения; 112-14) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) - перечень лекарственных средств и медицинских изделий, возмещаемый  за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательно социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, установленном уполномоченным органом, включающий  наименования и характеристики лекарственных средств и медицинских изделий в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения; 112-15) формулярная система — система периодической оценки и отбора лекарственных препаратов для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств; 112-16) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон; 112-17) комплексная оценка технологий здравоохранения – оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения; 112-18) технология здравоохранения - любые вмешательства, разрешенные к применению в системе здравоохранения в установленном порядке, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы; 112-19) предельная цена на лекарственный препарат – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного препарата; 112-20) предельная цена на медицинское изделие в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена, выше которой не может быть произведен закуп медицинского изделия единым дистрибьютором и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования лекарственного средства; 112-21) Государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан – должностное лицо уполномоченного органа, осуществляющий государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.»;

3) в пункте 2 статьи 2: подпункты 2), 3), 5) и 7) изложить в следующей редакции: «2) закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; 3) закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

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

«7) закупа услуг по хранению, транспортировке, учету и реализации (отпуску) лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.»;

подпункт 4) исключить; 4) подпункт 18) статьи 4 изложить в следующей редакции: «18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования.»;

5) в пункте 2 статьи 5: подпункты 2-1), 5), 6) и 7) изложить в следующей редакции: «2-1) лицензирования ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;»;

«5) государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека; 6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий; 7) государственного регулирования цен на медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования;»;

дополнить подпунктами 8) и 9) следующего содержания: «8) государственного регулирования цен на лекарственные средства, реализуемые субъектами предпринимательства; 9) фармацевтической инспекции объектов и субъектов в области здравоохранения и сфере обращения лекарственных средств, медицинской изделий на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза и требований к системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий Республики Казахстан, Евразийского экономического союза.»;

6) в статье 6: подпункты 12), 12-2) и 23) изложить в следующей редакции: «12) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

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

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

7) в пункте 1 статьи 7: дополнить подпунктами 1-1), 1-2), 17-1), 20-1), 20-2) и 20-3) следующего содержания: «1-1) утверждению и реализации концепции (программы) национальной лекарственной политики; 1-2) разработке и утверждению правил по отслеживанию лекарственных средств и медицинских изделий;»;

«17-1) осуществлению контроля за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию фармацевтической деятельностью, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;»;

«20-1) осуществлению государственного регулирования цен на медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; 20-2) осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства; 20-3) осуществлению государственного регулирования цен на медицинские изделия, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

подпункты 29-1), 29-2), 29-4) и 29-6) изложить в следующей редакции: «29-1) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан; 29-2) утверждению порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий в уведомительном порядке;»;

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

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

дополнить подпунктом 29-8) следующего содержания: «29-8) осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности, видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;»;

подпункты 30), 31), 32) и 50) изложить в следующей редакции: «30) признанию действующими на территории Республики Казахстан требований зарубежных фармакопей, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия; 31) государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье, отзыву решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведению Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий; 32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;»;

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

дополнить подпунктом 50-2) следующего содержания: «50-2) утверждению порядка формирования, ведения реестра и аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;»;

подпункты 53) и 65) изложить в следующей редакции: «53) контролю за рекламой медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;»;

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

  дополнить подпунктом 67-1) следующего содержания: «67-1) разработке и утверждению правил этического продвижения лекарственных средств, медицинских изделий;»;

подпункт 68) изложить в следующей редакции: «68) определению Списка лекарственных средств, медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора;»;

дополнить подпунктом 69-1) следующего содержания: «69-1) утверждению Национального формулярного перечня лекарственных средств и перечня лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);»;

подпункт 70) изложить в следующей редакции: «70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, Национального формулярного перечня лекарственных средств, Перечня лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также порядка разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;»;

подпункт 70-1) исключить; дополнить подпунктом 70-2) следующего содержания: «70-2) обеспечению рационального использования лекарственных средств;»;

подпункт 71) изложить в следующей редакции: «71) утверждению правил аттестации инспекторов, формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра инспекторов по надлежащим фармацевтическим практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий;»;

подпункт 71-1) исключить; подпункты 84), 112), 113) и 122) изложить в следующей редакции: «84) утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;»;

«112) разработке и утверждению правил регулирования цен на лекарственные средства; 113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан;»;

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

8) в статье 9: подпункт 5) пункта 1 изложить в следующей редакции: «5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, медицинских изделий отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и на льготных условиях;»;

в пункте 2: подпункты 9) и 11) изложить в следующей редакции: «9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;»;

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

подпункт 18-1) исключить; подпункт 18-2) изложить в следующей редакции: «18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской деятельностью;»;

подпункт 18-3) исключить; подпункт 18-5) изложить в следующей редакции: «18-5) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием;»;

подпункт 18-8) исключить; 9) в статье 10: подпункты 3), 6), 7), 8) и 13) изложить в следующей редакции: «3) обеспечивают граждан и оралманов медицинской помощью и лекарственными средствами, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации;»;

«6) осуществляют выбор поставщиков медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещению их затрат; 7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан; 8) организуют закуп медицинских изделий, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;»;

«13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и медицинских изделий при чрезвычайных ситуациях;»;

дополнить подпунктом 16-1) следующего содержания: «16-1) организуют в организациях здравоохранения вне зависимости от форм собственности работу по фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;»;

10) подпункт 5) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции: «5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий;»;

11) статью 13 изложить в следующей редакции: «Медицинская и виды фармацевтической деятельности подлежат лицензированию в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях.»;

12) в статье 13-1: подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции: «2) оптовая реализация медицинских изделий; 3) розничная реализация медицинских изделий; подпункты 4), 5) и 6) исключить; 13) в статье 14: абзац второй пункта 1 исключить; пункт 3 изложить в следующей редакции: «3. Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при закупе услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

14) подпункт 4) пункта 1 статьи 16 изложить в следующей редакции: «4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

15) пункт 1 статьи 17 изложить в следующей редакции: «1. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, производится в целях определения их безопасности для жизни и здоровья человека и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.»;

16) в статье 18: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 18. Реклама в области здравоохранения и этическое продвижение лекарственных средств, медицинских изделий»;

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции: «1. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом. 2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее - услуги), лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, биологически активными добавками к пище, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний.»;

в пункте 3: подпункты 1), 3), 4), 5) и 6) изложить в следующей редакции: «1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;»;

«3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве рекламораспространителей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;»;

подпункт 7) исключить; подпункты 10), 11) и 14) изложить в следующей редакции: «10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, медицинское изделие, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;»;

«14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, медицинскому изделию;»;

пункт 5 изложить в следующей редакции: «5. Распространение и размещение рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.»;

дополнить пунктом 8 следующего содержания: «8. Субъекты здравоохранения, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства и медицинских изделий должны руководствоваться правилами этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий, установленными уполномоченным органом.»;

17) заголовок главы 5 изложить в следующей редакции: «Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения и фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий»;

18) подпункт 3) пункта 2 статьи 19 изложить в следующей редакции: «3) обращения лекарственных средств, медицинских изделий.»;

19) в статье 22: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий»;

пункты 1, 2 и 3 изложить в следующей редакции: «1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан. 2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, и лаборатории, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий. 3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в форме проверки и иных формах. Проверка осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан. Иные формы контроля осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом.»;

абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции: «4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, являются:»;

пункт 5 изложить в следующей редакции: «5. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование»;

в пункте 6: подпункты 1), 2), 3), 4), 7) и 8) изложить в следующей редакции: «1) изымать образцы лекарственных средств, медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан; 2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения; 3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, в том числе при превышении цен и наценок на лекарственные средства, медицинские изделия; 4) приостанавливать действие лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до шести месяцев в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях, в том числе при превышении цен и наценок на лекарственные средства, медицинские изделия;» «7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан; 8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств, медицинских изделий.»;

20) статью 22-1 исключить; 21) заголовок статьи 25 изложить в следующей редакции: «Статья 25. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения»;

подпункт 4) пункта 1 изложить в следующей редакции: «4) приобретение лекарственных средств, орфанных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических препаратов, а также медицинских изделий;»;

22) подпункт 9) пункта 2 статьи 29 изложить в следующей редакции: «9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;»;

23) в статье 34: в пункте 3: абзац первый и подпункт 2) изложить в следующей редакции: «3. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:»;

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

дополнить пунктом 4-2 следующего содержания: «4-2. Закуп фармацевтических услуг у единого дистрибьютора в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования.»;

в пункте 5: абзац первый и подпункты 1) и 2) изложить в следующей редакции: «5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям: 1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств; 2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий;»;

24) в статье 57: подпункт 6) пункта 2 изложить в следующей редакции: «6) экспертиза лекарственных средств, медицинских изделий;»;

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

25) в статье 63: заголовк изложить в следующей редакции: «Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий»;

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

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции: «2. Экспертиза лекарственных средств, медицинских изделий относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий.»;

дополнить пунктом 2-1 следующего содержания: «2-1. Перечень видов услуг и работ, технологически связанных с осуществлением экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий утверждается уполномоченным органом.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции: «Требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, медицинских изделий, предъявляются при экспертизе лекарственных средств, медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

в пункте 4: абзац первый и подпункт 3) изложить в следующей редакции: «4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий являются:»;

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

    дополнить подпунктами 5-1), 9) – 18) следующего содержания: «5-1) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;»;

«9)  выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств; 10)  заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата; 11)  качество лекарственного препарата не подтверждено; 12)  предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы; 13) сохранение серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата; 14) доказанное неблагоприятное соотношение «польза – риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата; 15) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение пользы - риска (в том числе значительное превышение частоты репортирования   нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата);  16) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации; 17) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях; 18) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение польза-риск лекарственного препарата.»;

26) статью 63-1 изложить в следующей редакции: «Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан 1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан. 2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Перечень видов услуг и работ, технологически связанных с осуществлением оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, утверждаются уполномоченным органом. Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.»;

27) заголовок раздела 4 изложить в следующей редакции: «РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»;

28) статью 65 изложить в следующей редакции: «Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий В единую систему в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят: 1)    государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий; 2)    государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и ее территориальные подразделения.»;

29) пункт 2 статьи 66 изложить в следующей редакции: «2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды: 1) производство лекарственных средств; 2) производство медицинских изделий; 3) изготовление лекарственных препаратов; 4) изготовление медицинских изделий; 5) оптовая реализация лекарственных средств; 6) оптовая реализация медицинских изделий; 7) розничная реализация лекарственных средств; 8) розничная реализация медицинских изделий.»;

30) статью 66-1 изложить в следующей редакции: «1. Качество и безопасность лекарственных средств и медицинских изделий на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан. 2. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов и особенностями развития фармацевтического рынка Республики Казахстан. 3. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Казахстан соответствующих статей (монографий) применяются текущие издания ведущих фармакопей мира, признанных уполномоченным органом действующими на территории Республики Казахстан. 4. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют общие требования к: 1) качеству субстанций для фармацевтического применения, лекарственных препаратов; 2) реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества; 3) упаковочным материалам и контейнерам. 5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству субстанций для фармацевтического применения, лекарственных препаратов. 6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является нормативным техническим документом, устанавливающим обязательные требования для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, транспортировку, применение лекарственных средств. 7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утверждается уполномоченным органом и не подлежит государственной регистрации. Порядок оформления, разработки, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею определяется уполномоченным органом. 8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать международным требованиям»;

30) статью 67 изложить в следующей редакции: «Статья 67. Производство лекарственных средств, медицинских изделий 1. Производство лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля. 2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. Производство медицинских изделий на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом и требованиями к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий с учетом класса безопасности потенциального риска применения Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза. 3. Исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Исследования стабильности, установления срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами. 4. Запрещается производство лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не прошедших государственную регистрацию лекарственных препаратов в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, при отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств, медицинских изделий, лекарственных субстанций, производимых в условиях надлежащей производственной практики; 2) без лицензии на право производства лекарственных средств и медицинских изделий; 3) с нарушением надлежащей производственной практики и Правил производства медицинских изделий. 5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства, медицинские изделия: 1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом; 2) должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом по качеству лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; 3) медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом, представленным производителем при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медициснкого изделия; 4) лекарственные средства, медицинские изделия, производимые только на экспорт и не реализуются на территории Республики Казахстан и не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан; 5) должны производить лекарственные препараты из фармацевтической субстанции, произведенных в услвоиях не ниже требований GMP Республики Казахстан и (или) ЕАЭС и заявленной при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. 6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности. 7. Производство медицинских изделий, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с функциональным назначением и исключать риск ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения. 8. Владелец лицензии на производство лекарственных средств обеспечивает: 1) наличие в штате работников, соответствующих требованиям стандарта надлежащей производственной практики (GMP)Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза; 2) наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей проиводственной практики.»;

31) статью 68 изложить в следующей редакции: «Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты и медицинские изделия подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом.»;

32) в статье 69: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий»;

Пункты 1, 2, 3, 4, 6, 7 изложить в следующей редакции: «1. Оптовая реализация лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию либо уведомившими о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях». 2. Розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию либо уведомившими о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях». 3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, – требования надлежащей аптечной практики (GРP). Субъектам в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, определяемом законодательством Республики Казахстан, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам, медицинских изделий в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом. 4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий: 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан; 2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан; 3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан; 4) с истекшим сроком годности; 5) медицинскими работниками в медицинских организациях, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 6 настоящей статьи; 6) через склады временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий.»;

«6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, медицинских изделий могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации. 7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства, медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.»;

33) заголовок главы 14 изложить в следующей редакции: «Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»;

34) в статье 70: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 70. Разработка лекарственных средств, медицинских изделий»;

пункт 1 исключить; пункты 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции: «2. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных препаратов. 3. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность. 4. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретения, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологии промышленного производства медицинских изделий.»;

дополнить пунктами 5 и 6 следующего содержания: «5. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность. 6. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности.»;

35) в статье 71: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий»;

Пункты 1, 2 и 3 изложить в следующей редакции: «1. Государственная регистрация лекарственного средства, медицинских изделий - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, медицинских изделий и внесение лекарственного средства, медицинских изделий на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, медицинских изделий, осуществляемые в порядке, определяемом уполномоченным органом. 2. Государственная перерегистрация лекарственного средства, медицинских изделий - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающейся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств, медицинских изделий, осуществляемой в порядке, установленном уполномоченным органом. 3. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания: «3-1. Валидация заявления и материалов регистрационного досье лекарственных средств и медицинских изделий – техническая оценка заявления и материалов регистрационного досье на соответствие требованиям, определяемым уполномоченным органом.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции: «4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные препараты, медицинских изделий, включая: 1) лекарственные препараты под торговыми названиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки; 2) парафармацевтики; 3) медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки; 4) расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с медицинскими изделиями, способных функционировать только с данным расходным материалом; 5) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи.»;

пункт 8 исключить; пункт 8-1 изложить в следующей редакции: «8-1. Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.»;

дополнить пунктом 8-2 следующего содержания: «8-2. Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат лекарственные препараты, произведенные за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан.»;

пункт 9 изложить в следующей редакции: «9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства, медицинских изделий могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы. Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий определяется уполномоченным органом.»;

дополнить пунктом 9-1 следующего содержания: «9-1. Производители лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан обладают правом приоритетности при экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий.»;

пункт 10 изложить в следующей редакции: «10. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство, медицинское изделие подлежат перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

дополнить пунктами 10-1 – 10-4 следующего содержания: «10-1. После истечения срока регистрации лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан или произведенных за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан, осуществляется их перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения. 10-2. В отношении лекарственных средств, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодная оценка соотношения польза-риск на основании данных фармаконадзора и данных по безопасности, получаемых из международных источников. 10-3. После истечения срока регистрации медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта или произведенные за пределами Республики Казахстан не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) и/или ISO 13485, осуществляется перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения. 10-4. В отношении медицинских изделий, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодный мониторинг и оценка безопасности.»;

пункт 11 и 12 изложить в следующей редакции: «11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий является проведение экспертизы лекарственного средства, медицинских изделий. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий начинается после проведения валидации заявления и материалов регистрационного досье лекарственных средств и медицинских изделий. Валидация заявления и материалов регистрационного досье лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в государственной экспертной организации на основании договора с заявителем по тарифам, утверждаемым уполномоченным органом. В случае выявления в ходе проведения  экспертизы при государственной регистрации,  перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье   фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении соблюдения надлежащей производственной практики, проведенных доклинических (неклинических),  клинических исследований (испытаний), фармаконадзора  государственная экспертная организация с учетом оценки возможных рисков инициирует проведение  инспекции на соблюдение требований соответствующих надлежащих фармацевтических практик для лекарственных средств и международных стандартов на медицинские изделия. Инспекции осуществляются в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.   Заявитель несет расходы за экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, а также по проведению инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов. Сборы при государственной регистрации, перерегистрации осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.»;

пункты 12 - 19 изложить в следующей редакции: «Государственной регистрации не подлежат: 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках; 2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики; 3) фармакопейное лекарственное растительное сырье; 4) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником; 5) лекарственные препараты, медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта; 6) выставочные образцы лекарственных средств, медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации; 7) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний; 8) лекарственные средства, медицинские изделия (для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях; 9) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний; 10) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства; 11)  радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях на месте их применения; 12) образцы лекарственных средств, медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации. 13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий подается разработчиком или производителем (изготовителем), или их доверенным лицом. Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинских изделий, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом. Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинских изделий, выданного по результатам проведенной экспертизы. 14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинских изделий взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан. 15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинских изделий в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом. 16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, медицинских изделий выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом. 17. Решение о государственной регистрации лекарственных средств, медицинских изделий может быть отозвано в порядке, установленном уполномоченным органом. 18. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственных средств, производитель медицинских изделий несет ответственность за безопасность, эффективность и качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу для целей  государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий. 19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственных средств конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.»;

36) статью 72 изложить в следующей редакции: «Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий  1.    Целью доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств является получение научными методами доказательств их фармакологической активности и безопасности. Испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека. 2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований, и требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом. Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики (GLP), утверждаемыми уполномоченным органом. Оценка материалов и контроль соответствия проведенных доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики осуществляются в рамках фармацевтической инспекции в порядке, установленном уполномоченным органом. 3.    Доклинические (неклинические) исследования проводятся в испытательных и (или) научно-исследовательских лабораториях организаций здравоохранения и организациях иного отраслевого подчинения, аккредитованных в системе здравоохранения на проведение доклинических исследований в порядке, установленным уполномоченным органом. 4. Испытания с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся в испытательных и (или) научно-исследовательских лабораториях организаций здравоохранения и организациях иного отраслевого подчинения, аккредитованных в системе здравоохранения и в порядке, определенном уполномоченным органом.»;

37) статью 73 изложить в следующей редакции: «Статья 73. Технические испытания медицинских изделий 1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя. 2.    Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан. 3. Результаты технических испытаний оформляются в виде акта технических испытаний и предоставляются при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники. 4. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.»;

38) статью 74 изложить в следующей редакции: «Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики ин-витро 1. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических,  и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и (или) выявления нежелательных реакций, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) медицинского изделия для установления безопасности и эффективности. Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики ин-витро проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) с установления соответствия медицинского изделия для диагностики ин-витро назначению. 2.    Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами Надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и Евразийского экономического союза. 3. Порядок проведения клинических исследований и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики ин-витро, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.»;

39) статью 75 изложить в следующей редакции: «Статья 75. Маркировка лекарственного средства, медицинских изделий 1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную), хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш). 2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации размещается общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации. 3. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и эксплуатационным документом на медицинскую технику. Правила маркировки лекарственного средства, медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общей характеристики лекарственных препаратов и медицинских изделий определяется уполномоченным органом. 4. Лекарственные средства, медицинские изделия маркируются специальными кодами, нанесенными на потребительскую упаковку (первичную и (или) вторичную) для идентификации и отслеживаемости в порядке, определенном уполномоченным органом. 5. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов. Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

40) дополнить статьей 75-1 следующего содержания: «Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий 1. Фармацевтический инспекторат осуществляет фармацевтические инспекции объектов в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также организаций, выполняющих доклинические и клинические исследования, системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения  с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан,  ЕАЭС и требованим к системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий Республики Казахстан и ЕАЭС. 2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората, выдает или отзывает сертификаты (заключения) на соответствие надлежащих фармацевтических практик и системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий, за исключением надлежащей аптечной практики. Территориальные подразлеления государственного органа выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие надлежащей аптечной практики. 3. Оплата за проведение фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий осуществляется заявителем в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий на основании прейскуранта цен, определяемого уполномоченным органом. 4. Фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий подразделяется на плановую, внеплановую и повторную. Плановая инспекция проводится по плану фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата, на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора. Внеплановая инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, экспертизы или проведения расследований, связанных с качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции.   Повторная инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий. 5. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года, надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - пять лет, надлежащей аптечной практики (GPP) - пять лет, при повторном подтверждении  – бессрочно. 6. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP),    организации, осуществляющие доклинические (неклинические) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие  клинические  испытания на соответствие требованиям надлежащей  клинической практики (GCP), держатели регистрационного удостоверения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP), а также субъекты в сфере обращения медицинских изделий на соответствие требованиям к системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий РК и ЕАЭС. 7. Проведение фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтичекским практикам и системе менеджмента качества производителей медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

41) статью 76 изложить в следующей редакции: «Статья 76. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента и/или клинической необходимости продолжения лечения ранее назначенными лекарственными средствами для отдельных категорий больных, определенных уполномоченным органом в области здравоохранения – под торговыми названиями. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства и медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом. 3. Национальный формулярный перечень лекарственных средств и Перечень лекарственных средств, медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) формируются на основе комплексной оценки технологий здравоохранения, в порядке, определенном уполномоченным органом. 4. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется посредством электронных услуг на веб-портале закупа лекарственных средств и медицинских изделий.»;

42) 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 медицинских изделий; 3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий; 4) заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий 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 медицинскими изделиями по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; 6) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения; 7) закуп фармацевтических услуг; 8) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий; 9) организация закупа медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. 2. Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются: 1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок; 2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков; 3) гласность и прозрачность процесса закупок; 4) поддержка отечественных товаропроизводителей. 3. Единый дистрибьютор несет ответственность за неисполнение и (или) ненадлежащее исполнение своих обязанностей в соответствии с законами Республики Казахстан.»;

43) статью 78 изложить в следующей редакции: «Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств, медицинских изделий 1. Лекарственные средства, медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом. 2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов, медицинских изделий.»;

44) статью 79 изложить в следующей редакции: «Статья 79. Уничтожение лекарственных средств, медицинских изделий Лекарственные средства, медицинские изделия, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

45) статью 80 изложить в следующей редакции: «Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств, медицинских изделий 1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Евразийского экономического союза и (или) Республики Казахстан. 2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, статье 80-2 настоящего Кодекса. 3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для: 1) проведения клинических исследований; 2) экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье; 3) для наладки производства лекарственных средств, медицинских изделий; 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа; 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации; 6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций; 7) внедрения инновационных медицинских технологий; 8) профилактики и лечения инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза посредством иммунобиологических и противомикробных препаратов, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения. 4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом. Лекарственные средства, медицинские изделия (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом. 5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.»;

46) статью 80-1 изложить в следующей редакуции: «Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, медицинских изделий в Республику Казахстан Ввоз лекарственных средств, медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться: 1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, медицинских изделий; 2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности; 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств, медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом; 4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан; 5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.»;

47) статью 80-2 изложить в следующей редакции: «Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования, и иных некоммерческих целей 1. Лекарственные средства, медицинские изделия ввозятся без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для: 1)    личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций; 2)    лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза; 3)    лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций; 4) проведения семинаров, мастер классов. 2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан. 3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа. 4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется: 1) 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.»;

48) статью 80-3 изложить в следующей редакции: «Статья 80-3. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела Республики Казахстан 1. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, медицинских изделий в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств, медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80, статьей 80-2 настоящего Кодекса. 2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, медицинских изделий.»;

49) статью 81 изложить в следующей редакции: «Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей 1. Вывоз лекарственных средств, медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом. 2. Лекарственные средства, медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом: 1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения; 2) в составе аптечки первой помощи транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров; 3) выставочные образцы, ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок; 4) медицинские изделия, ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований. 3. Вывоз лекарственных средств, медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом. 4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа. 5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется: 1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий; 2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами; 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.»;

50) заголовок главы 15 изложить в следующей редакции: «Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ»;

51) статью 82 изложить в следующей редакции: «1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ в соответствии с законодательством Республики Казахстан. 2. Уровень безопасности медицинских изделий после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий. 3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования. 4. Медицинское изделие, являющееся средством измерений, подлежит внесению в Реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений. Перечень медицинских изделий, являющихся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования.»;

52) статью 83 изложить в следующей редакции: «Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения 1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий. 2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом. 3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу. 4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан утверждается уполномоченным органом. 5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий.»;

53) статью 84 изложить в следующей редакции: «Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий 1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство лекарственных средств, медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях: 1) несоответствия лекарственных средств, медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, медицинских изделий; 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; 3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения; 4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, медицинских изделий, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения; 5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств, медицинских изделий; 6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств, медицинских изделий; 7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств медицинских изделий. 8) выявления в документах регистрационного досье, недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации, перерегистрации, внесений изменений лекарственного средства, медицинского изделия; 9) по результатам инспекции в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. 10) невыполнение обязательств по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств и производителем медицинских изделий по мониторингу безопасности, эффективности и качества медицинских изделий. 2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.»;

54) статью 84-1 изложить в следующей редакции: «Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия 1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий. 2. Фальсифицированные лекарственные средства, медицинские изделия подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом. 3. Лица и субъекты сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан. 4. К фальсификации лекарственных средств, медицинских изделий (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, медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями. 6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, медицинских изделий.»;

55) статью 85 изложить в следующей редакции: «Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий 1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории Республики Казахстан. 2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит: сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей; оценку соотношения польза-риск лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, производителями медицинских изделий, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, получаемых из других источников. 3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом. 4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также владельцами регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий. 5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и явлений, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами, передозировке, лекарственной зависимости, злоупотребления, отсутствия или низкой эффективности лекарственного средства и неблагоприятных событий медицинских изделий. 6.    Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений об ограничении, приостановлении или запрете применения лекарственного средства и медицинских изделий в Республике Казахстан.»;

56) статью 86 изложить в следующей редакции: «Статья 86. Информация о лекарственных средствах, медицинских изделиях Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.»;

57) дополнить статьей 86-1 следующего содержания: «Статья 86-1 Государственное регулирование цен на лекарственные препараты 1.    Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении лекарственные препараты в Республике Казахстан, рецептурного и безрецептурного отпуска. 2. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется уполномоченным органом, а также иными государственными органами в пределах их компетенции, установленной законодательством Республики Казахстан. 3.    Государственное регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные препараты, утвержденными уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.»;

58) дополнить статьей 86-2 следующего содержания: «Статья 86-2. Обращение лекарственных средств на общем рынке Евразийского экономического союза 1.    На общий рынок Евразийского экономического союза допускаются лекарственные средства, соответствующие единым принципам и правилам определенным, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, требованиям надлежащих фармацевтических правил, Правилам, утвержденным Евразийской экономической комиссией, а также законодательству Республики Казахстан. 2.    Уполномоченный орган утверждает нормативные правовые акты, гармонизированные с едиными правилами и требованиями Евразийского экономического союза в целях применения их на территории Республики Казахстан. 3.    Координацию деятельности по обращению лекарственных средств на общем рынке Евразийского экономического союза проводит государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. 4.    На общем рынке Евразийского экономического союза обращаются лекарственные препараты, произведенные в условиях надлежащей производственной практики и зарегистрированные по требованиям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденных Евразийской экономической комиссией. Процедура (административный регламент) проведения регистрации и экспертизы лекарственных средств в Республике Казахстан на общий рынок Евразийского экономического союза утверждается уполномоченным органом. 5.    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляют обмен между уполномоченными органами государств-членов Союза информацией о выявленных нежелательных реакциях, изменениях в оценке соотношении пользы и риска, результатах фармацевтических инспекций, а также о недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных лекарственных средствах, о приостановлении или об отмене действия регистрационного удостоверения.»;

59) дополнить статьей 86-3 следующего содержания: «Статья 86-3. Обращение медицинских изделий на общем рынке Евразийского экономического союза 1. На общий рынок Евразийского экономического союза допускаются медицинские изделия, соответствующие единым принципам и правилам определенным Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий, Правилам, утвержденным Евразийской экономической комиссией, а также законодательству Республики Казахстан. 2. Уполномоченный орган утверждает нормативные правовые акты, гармонизированные с едиными правилами и требованиями Евразийского экономического союза в целях применения их на территории Республики Казахстан. 3. Координацию и осуществление деятельности по обращению медицинских изделий на общем рынке Евразийского экономического союза проводит государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий 4. На общем рынке Евразийского экономического союза обращаются медицинские изделия, зарегистрированные по требованиям Правил регистрации и экспертизы медицинских изделий, утвержденных Евразийской экономической комиссией. Процедура (административный регламент) проведения регистрации и экспертизы медицинских изделий в Республике Казахстан на общий рынок Евразийского экономического союза утверждается уполномоченным органом. 5. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляют обмен между уполномоченными органами государств-членов Союза информацией по  мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, фактах обращения медицинских изделий, предоставляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделиях, о приостановлении или об отмене действия регистрационного удостоверения.»;

60) дополнить статьей 86-4 следующего содержания: «Статья 86-4 Рациональное использование лекарственных средств 1. Рациональное использование лекарственных средств обеспечивается следующими мероприятиями: 1) функционирование формулярной системы; 2) формирование и использование Казахстанского национального лекарственного формуляра в порядке, установленном уполномоченным органом; 3) разработка и использование лекарственных формуляров организаций здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным органом; 4) использование клинических протоколов; 5) оценка и мониторинг использования лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным органом; 6)    системное профессиональное образование, повышение компетентности и квалификации работников системы здравоохранения в сфере рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий; 7) информирование работников здравоохранения и населения о рациональном использовании лекарственных средств; 8) этическое продвижение лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным органом.  2. В целях повышения качества медицинской помощи субъекты здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств.»;

61) подпункт 2) пункта 1 статьи 88 изложить в следующейредакции: «2) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными или льготными лекарственными средствами и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;»;

62) подпункт 6) пункта 4 статьи 90 изложить в следующей редакции: «6) своевременно информировать уполномоченный орган в случае выявления нежелательных реакций, отсутствия и (или) низкой эффективности лекарственных средств, и в случае выявления неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий;»;

63) подпункт 16) пункта 2 статьи 145 изложить в следующей редакции: «16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;». 3. В Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 13-I, 13-II, ст. 83; № 21, ст. 122; 2015 г., № 16, ст. 79; № 21-III, ст. 137; № 22-I, ст. 140; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 156; № 22-VI, ст. 159; 2016 г., № 7-II, ст. 55; № 8-II, ст. 67; № 12, ст. 87; № 23, ст. 118; № 24, ст. 126): 1) в оглавлении: заголовок статьи 323 изложить в следующей редакции: «Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями»;

подпункт 38) статьи 3 изложить в следующей редакции: «38) крупный ущерб и крупный размер – в статьях: 185, 186 и 458 – ущерб на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 и 204 – стоимость имущества или размер ущерба, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 198 и 199 – размер ущерба или стоимость прав на использование объектов интеллектуальной собственности либо стоимость экземпляров объектов авторского права и (или) смежных прав или товаров, содержащих изобретения, полезные модели, промышленные образцы, селекционные достижения или топологии интегральных микросхем, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 214 – доход, сумма которого превышает десять тысяч месячных расчетных показателей; 214, 221, 237, 238 (часть первая), 239 (части первая и вторая), 240, 242, 243 и 250 (часть вторая) – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 215 и 216 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 217 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 218 – деньги и (или) иное имущество, полученные преступным путем, на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 и 241 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 220, 229, 230 – ущерб на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 221 – доход, сумма которого превышает двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 231 – стоимость банкнот, монет, ценных бумаг, иностранной валюты, в отношении которых совершена подделка, в пятьсот раз превышающая месячный расчетный показатель; 234 – стоимость перемещенных товаров, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 235 – сумма невозвращенных средств в национальной и иностранной валюте, превышающая пятнадцать тысяч месячных расчетных показателей; 236 – стоимость неуплаченных таможенных платежей, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 238 (часть вторая) и 239 (часть третья) – ущерб, причиненный субъекту среднего предпринимательства на сумму, в двадцать тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель, либо субъекту крупного предпринимательства на сумму, в сорок тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 244, 245 – сумма не поступивших платежей в бюджет, превышающая двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 247 – полученная лицом сумма или стоимость оказанных ему услуг, превышающие триста месячных рас- четных показателей; 253 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера, превышающие пятьсот месячных расчетных показателей; 258 – сумма денег, стоимость имущества, выгод имущественного характера, оказанных услуг, превышающие одну тысячу месячных расчетных показателей; 274 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 292 – ущерб, причиненный физическому лицу на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 307 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 323 – стоимость лекарственных средств и медицинских изделий, в отношении которых совершена фальсификация, превышающая одну тысячу месячных расчетных показателей; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 и 343 – стоимостное выражение затрат, необходимых для восстановления окружающей среды и потребительских свойств природных ресурсов, в размере, превышающем одну тысячу месячных расчетных показателей; 344 – размер ущерба, превышающий две тысячи месячных расчетных показателей; 350, 354, 355 и 356 – ущерб, причиненный гражданину в размере, в сто раз превышающем месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству в размере, в пятьсот раз превышающем месячный расчетный показатель; 365 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 366 и 367 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера свыше трех тысяч до десяти тысяч месячных расчетных показателей; 399 – стоимость специальных технических средств, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; в иных статьях – размер ущерба на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель;»;

в статье 323: заголовок изложить в следующей редакции: «Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами или медицинскими изделиями»;

часть первую изложить в следующей редакции: «1. Производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, если это повлекло тяжкие последствия, – наказываются штрафом в размере до двух тысяч месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок, с конфискацией имущества, с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до двух лет или без такового.». 4. В Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях от 5 июля 2014 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 18-I, 18-II, ст. 92; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; № 24,ст. 145, 146; 2015 г., № 1, ст. 2; № 2, ст. 6; № 7, ст. 33; № 8, ст. 44, 45; № 9,     ст. 46; № 10, ст. 50; № 11, ст. 52; № 14, ст. 71; № 15, ст. 78; № 16, ст. 79; № 19-I, ст. 101; № 19-II, ст. 102, 103, 105; № 20-IV, ст. 113; № 20-VII, ст. 115; № 21-I, ст. 124, 125; № 21-II, ст. 130; № 21-III, ст. 137; № 22-I, ст. 140, 141, 143;     № 22-II, ст. 144, 145, 148; № 22-III, ст. 149; № 22-V, ст. 152, 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 22-VII, ст. 161; № 23-I, ст. 166, 169; № 23-II, ст. 172; 2016 г., № 1, ст. 4; № 2, ст. 9; № 6, cт. 45; № 7-I, cт. 49, 50; № 7-II, cт. 53, 57; № 8-I, cт. 62, 65; № 8-II, cт. 66, 67, 68, 70, 72): в оглавлении: заголовок статьи 426 изложить в следующей редакции: «Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;

статью 426 изложить в следующей редакции: «Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий 1. Нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, – влечет штраф на физических лиц в размере семидесяти, на должностных лиц – в размере ста, на субъектов малого предпринимательства – в размере ста тридцати, на субъектов среднего предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере одной тысячи месячных расчетных показателей. 2. Производство, закупка, транспортировка, хранение, реализация, применение (использование), реклама незарегистрированных, не разрешенных к применению лекарственных средств и медицинских изделий, если они не повлекли причинения вреда здоровью человека, – влекут штраф на физических лиц в размере ста, на должностных лиц – в размере ста пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства – в размере двухсот, на субъектов среднего предпринимательства – в размере трехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере тысячи пятисот месячных расчетных показателей с приостановлением деятельности, с конфискацией лекарственных и приравненных к ним средств, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершения административного правонарушения. 3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие причинение вреда здоровью человека, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, – влекут штраф на физических лиц в размере двухсот, на должностных лиц – в размере трехсот, на субъектов малого предпринимательства – в размере трехсот пятидесяти, на субъектов среднего предпринимательства – в размере четырехсот, на субъектов крупного предпринимательства – в размере двух тысяч месячных расчетных показателей, с конфискацией лекарственных средств и медицинских изделий, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, а также косметических средств, являющихся непосредственными предметами совершения административного правонарушения и доходов, полученных вследствие совершенного административного правонарушения, а также запрещения их деятельности.»;

пункт 1 статьи 700 изложить в следующей редакции: «1. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьи 424 (частью первой), 426 (частью первой), 432, 464 (частью первой) настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции. Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители.»;

подпункт 53) пункта 1 статьи 804 изложить в следующей редакции:«53) органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (статьи 426 (части вторая и третья) и 463);».  5. В Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2015 г., № 20-II, 20-III, ст. 112; 2016 г., № 1, ст. 4): 1) пункт 3 статьи 116 дополнить подпунктом 15) следующего содержания: «15) утверждение предельных цен на лекарственные препараты.»;

2) дополнить статьей 124-4-1 следующего содержания: «Статья 124-4-1. Утверждение предельных цен на лекарственные препараты и медицинские изделия 1. Государством утверждаются предельные цены на лекарственные препараты в соответствии с законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения. 2. Государственный контроль за соблюдением порядка ценообразования осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.»;

3) пункт 3 статьи 137 дополнить подпунктом 9-1) следующего содержания: «9-1) установленных законодательством в сфере здравоохранения Республики Казахстан.»;

4) подпункт 38) статьи 138 изложить в следующей редакции: «38) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;»;

пункт 7 статьи 144 изложить в следующей редакции: «7. Внеплановые проверки по вопросам производства (формуляции), транспортировки, хранения, реализации и применения фальсифицированных пестицидов (ядохимикатов), а также производства, закупки, транспортировки, хранения, реализации фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий проводятся без предварительного уведомления проверяемого субъекта.». 6. В Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., № 20, ст. 720; 2004 г., № 5, ст. 27; № 23, ст. 140, 142; 2006 г., № 23, ст. 141; 2007 г., № 2, ст. 18; № 12, ст. 88; 2009 г., № 17, ст. 82; 2010 г., № 15, ст. 71; № 22, ст. 128; 2011 г., № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; 2012 г., № 15, ст. 97; 2013 г., № 14, ст. 72; 2014 г., № 10, ст. 52; № 11, ст. 65; № 19-I, 19-II, ст. 96; 2015 г., № 19-I, ст. 101; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 22, cт. 116): подпункт 1) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции: «1) организациям по производству лекарственных средств и медицинских изделий и государственным организациям здравоохранения при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности, а также уведомившим о начале своей деятельности, в установленном порядке в пределах выделенных квот;». 7. В Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года «О рекламе» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 24, ст. 174; 2006 г., № 15, ст. 92; № 16, ст. 102; 2007 г., № 12, ст. 88; 2009 г., № 17, ст. 79, 82; 2010 г., № 5, ст. 23; № 24, ст. 146; 2011 г., № 11, ст. 102; 2012 г., № 3, ст. 25; № 14, ст. 92; 2013 г., № 8, ст. 50; № 21-22, ст. 115; 2014 г., № 2, ст. 11; № 11, ст. 65; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 8, cт. 44; № 20-IV, ст. 113; 2016 г., № 6, cт. 45): пункт 3 статьи 13 изложить в следующей редакции: «3. Особенности рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище регулируются законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.». В Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года «О техническом регулировании» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 21, ст. 124; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92; № 24, ст. 148; 2008 г., № 15-16, ст. 60; 2009 г., № 17, ст. 80; № 18, ст. 84; 2010 г., № 5, ст. 23; 2011 г., № 1, ст. 2; № 2, ст. 26; № 11, ст. 102; 2012 г., № 5, ст. 41; № 14, ст. 92, 95; № 15, ст. 97; 2013 г., № 4, ст. 21; № 14, ст. 75; № 15, ст. 81; № 21-22, ст. 114; 2014 г., № 10, ст. 52; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 23, ст. 143; 2015 г., № 20-ІV, ст. 113; № 22-V, ст. 156; 2016 г., № 6, ст. 45; № 7-II, ст. 53; 2017 г., № 11, cт. 29): пункт 1 статьи 26 изложить в следующей редакции: «1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств и медицинских изделий), процессы.». В Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года «О защите прав потребителей» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2010 г., № 9, ст. 43; 2011 г., № 11, ст. 102; 2014 г., № 1, ст. 4; № 21, ст. 122; № 22, ст. 128; № 23, ст. 143; 2015 г., № 22-VII, ст. 161; 2016 г., № 8-II, cт. 70): подпункт 1) пункта 1 статьи 30 изложить в следующей редакции: «1) лекарственных средств, медицинских изделий;».  В Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года «О гражданской защите» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 7, ст. 36; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 23, ст. 143; 2015 г., № 1, ст. 2; № 15, ст. 78; № 19-ІІ, ст. 103, 104; № 20-І, ст. 111; № 20-ІV, ст. 113; № 23-І, ст. 169; 2016 г., № 6, ст. 45; № 7-ІІ, ст. 53, 56; 2017 г., № 11, cт. 29): подпункт 77) статьи 1 изложить в следующей редакции: «77) оперативный резерв уполномоченного органа – запасы техники и материальных ценностей, в том числе лекарственных средств и медицинских изделий, в определенных номенклатуре и объеме;»;

подпункт 18) пункта 3 статьи 15 изложить в следующей редакции: «18) организация медицинского обеспечения, в том числе лекарственными средствами и медицинскими изделиями, пострадавших в зоне чрезвычайной ситуации;».  В Закон Республики Казахстан от 17 апреля 2014 года «О дорожном движении» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 8, ст. 43; № 16, ст. 90; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 131; № 23, ст. 143; 2015 г., № 9, ст. 46; № 16, ст. 79; № 19-I, ст. 101; № 20-IV, ст. 113; № 22-II, ст. 144; 2016 г., № 6, ст. 45; Закон Республики Казахстан от 13 июня 2017 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обороны и воинской службы», опубликованный в газетах «Егемен Қазақстан» и «Казахстанская правда» 15 июня 2017 г.; Закон Республики Казахстан от 3 июля 2017 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам дорожного движения», опубликованный в газетах «Казахстанская правда» и «Егемен Қазақстан» 4 июля 2017 г.): подпункт 4) статьи 12 изложить в следующей редакции: «4) утверждает перечень лекарственных средств и медицинских изделий автомобильных аптечек первой медицинской помощи;». 12. В Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2014 г., № 9, ст. 51; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 23, ст. 143; 2015 г., № 2, ст. 3; № 8, ст. 45; № 9, cт.46; № 11, ст. 57; № 16, ст. 79; № 19-II, ст. 103; № 20-IV, ст. 113; № 21-I, ст. 128; № 21-III, ст. 135; № 22-II, ст. 144, 145; № 22-V, ст. 156, 158; № 22-VI, ст. 159; № 23-I, ст. 169; 2016 г., № 1, ст. 2, 4; № 6, ст. 45; № 7-I, ст. 50; № 7-II, ст. 53; № 8-I, ст. 62; № 8-II, ст. 68; № 12, ст. 87; 2017 г., № 1-2, ст. 3; № 4, ст. 7): 1) строку 16 приложения 1 изложить в следующей редакции: « 16. Лицензия на фармацевтическую деятельность 1. Производство лекарственных средств. 2. Производство медицинских изделий. 3. Изготовление лекарственных препаратов. 4. Изготовление медицинских изделий. 5. Оптовая реализация лекарственных средств. 6. Розничная реализация лекарственных средств. Неотчуждаемая; класс 1 «;»; 2) в приложении 2: строку 227 изложить в следующей редакции: « 227. Выдача разрешения на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, медицинских изделий Разрешение (приказ) на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, медицинских изделий   «;»; строку 379 изложить в следующей редакции: « 379. Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинских изделий Регистрационное удостоверение на лекарственные средства и медицинские изделия   «;»; 3) в приложении 3: пункты 22 и 24 изложить в следующей редакции: «22. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий 24. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий»;

пункты 23 и 25 исключить. 13. В Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2015 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (Ведомости Парламента РК 2015 г., № 7, cт. 33): 1) в пункте 2 статьи 1: абзац четвертый подпункта 41) изложить в следующей редакции: «Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).»;

«;

абзац четвертый подпункта 42) изложить в следующей редакции: «Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, – требования надлежащей аптечной практики (GРP).»;

абзац третьий подпункта 50) изложить в следующей редакции: «Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GРP).»;

«;

2) статью 2 изложить в следующей редакции: «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) и абзаца третьего подпункта 50) пункта 2 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2018 года; 1-1) абзаца третьего подпункта 42) пункта 2 статьи 1, который вводится в действие с 1 января 2023 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.».

14. В Закон Республики Казахстан от 25 апреля 2003 года «Об обязательном социальном страховании» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 9, ст. 41; 2004 г., № 23, ст. 140, 142; 2006 г., № 23, ст. 141; 2007 г., № 3, ст. 20; № 20, ст. 152; № 24, ст. 178; 2008 г., № 23, ст. 114; 2009 г., № 9-10, ст. 50; 2010 г., № 5, ст. 23; № 7, ст. 28; 2011 г., № 6, ст. 49; № 11, ст. 102; № 14, ст. 117; 2012 г., № 2, ст. 14; № 3, ст. 26; № 4, ст. 32; № 8, ст. 64; № 14, ст. 95; № 23-24, ст. 125; 2013 г., № 2, ст. 13; № 3, ст. 15; № 10-11, ст. 56; № 14, ст. 72; № 21-22, ст. 115; 2014 г., № 1, ст. 1, 4; № 19-I, 19-II, ст. 96; № 21, ст. 122; № 22, ст. 131; 2015 г., № 6, ст. 27; № 20-IV, ст. 113; № 22-II, ст. 145; 2016 г., № 7-I, cт. 49): 1) подпункт 4) статьи 1 изложить в следующей редакции: «4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;»;

2) пункт 2 статьи 7 изложить в следующей редакции: «2. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется при оказании: амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями); стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения.»;

пункт 3 статьи 19 изложить в следующей редакции: «Статья 19 Деятельность фонда 3. Фонд осуществляет следующие виды деятельности, относящиеся к государственной монополии: 1) аккумулирование отчислений и взносов; 2) оплата услуг субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования; 3) закуп фармацевтических услуг у единого дистрибьютора в рамках оказания медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, в порядке, определенном Правительством Республики Казахстан; 4) закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках в рамках оказания медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, в порядке, определенном Правительством Республики Казахстан; 5) иные виды деятельности в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».»;

4) пункт 4 статьи 34 изложить в следующей редакции: «4. Требования пунктов 1, 2 и 3 настоящей статьи не распространяются на закуп лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, порядок которого определяется Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».».

Статья 2. Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением: 1) абзаца одиннадцатого и двенадцатого подпункта 40) пункта 2 статьи 1 в части требований надлежащей аптечной практики (GPP), которые вводятся в действие с 1 января 2023 года; 2) подпункта 57) пункта 2 статьи 1, который вводится в действие на лекарственные препараты рецептурного отпуска с 1 января 2018 года, на лекарственные препараты безрецептурного отпуска – с 1 января 2020 года.

Президент Республики Казахстан Н. НАЗАРБАЕВ