**Сравнительная таблица к проекту закона Республики Казахстан**

**«О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | | **Структурный элемент** | **Действующая редакция** | **Предлагаемая редакция** | **Обоснование**  Кроме ссылки на поручения необходимо указать:  1) суть поправки;  2) четкое «обоснование» каждой вносимой поправки. |
| 1. Кодекс Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года № 99-IV «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» | | | | | |
| 1. | | Подпункт 2) пункта 1 статьи 254 | Статья 254. Товары и услуги в сфере медицинской и ветеринарной деятельности      1. Освобождаются от налога на добавленную стоимость обороты по: ….  2) реализации изделий медицинского (ветеринарного) назначения, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники и медицинской (ветеринарной) техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе лекарственных субстанций, **изделий медицинского** (ветеринарного) **назначения**, включая протезно-ортопедические изделия, и медицинской (ветеринарной) техники;  ……………………………. | **Подпункт 2) пункта 1 статьи 254 изложить в следующей редакции:**    2) реализации **медицинских изделий**, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники, изделий ветеринарного назначения, ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтической субстанции, **медицинских** **изделий**, включая протезно-ортопедические изделия, изделия ветеринарного назначения, ветеринарной техники;  ……………………………. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 2. | | Подпункты 7) и 7-1) пункта 1 статьи 255 | Статья 255. Импорт, освобождаемый от налога на добавленную стоимость       1. Освобождается от налога на добавленную стоимость импорт следующих товаров:  ………………………….  7) лекарственных средств любых форм, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**:  зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** Республики Казахстан;  не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** Республики Казахстан, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.  Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан;  7-1) лекарственных средств, используемых (применяемых) в области ветеринарии; изделий ветеринарного назначения и ветеринарной техники, сурдотифлотехники, включая протезно-ортопедические изделия, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам; материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, **изделий медицинского** (ветеринарного) **назначения**, включая протезно-ортопедические изделия, и медицинской (ветеринарной) техники.  Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан; | **Подпункты 7) и 7-1) пункта 1 статьи 255 изложить в следующей редакции:**    ……………………….  7) лекарственных средств любых форм, **медицинских изделий:**  зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и **медицинских изделий** Республики Казахстан;  не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и **медицинских изделий** Республики Казахстан, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.  Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан;  7-1) лекарственных средств, используемых (применяемых) в области ветеринарии; изделий ветеринарного назначения и ветеринарной техники, сурдотифлотехники, включая протезно-ортопедические изделия, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам; материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, изделий ветеринарного назначения, и ветеринарной техники.  Перечень товаров, указанных в настоящем подпункте, утверждается Правительством Республики Казахстан; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 3. | | Подпункт 2) пункта 3 статьи 281 | Статья 281. Объект налогообложения3. Освобождаются от обложения акцизом:  ………………….  2) спирт этиловый в пределах квот, определяемых уполномоченным государственным органом по контролю за производством и оборотом этилового спирта и алкогольной продукции, отпускаемый:        для производства лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности;        государственным организациям здравоохранения, уведомившим о начале своей деятельности в установленном порядке.  ………………………………... | Абзац второй подпункта 2) пункта 3 статьи 281 изложить в следующей редакции: 2) спирт этиловый в пределах квот, определяемых уполномоченным государственным органом по контролю за производством и оборотом этилового спирта и алкогольной продукции, отпускаемый:        для производства лекарственных средств и **медицинских изделий** при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности;        государственным организациям здравоохранения, уведомившим о начале своей деятельности в установленном порядке.  ……………………………….. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 4. | | Абзац седьмой подпункта  1) статьи  455 | Статья 455. Объект обложения Сборы взимаются за следующие регистрационные действия:  1) государственную регистрацию (постановку на учет):  ………………………  лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, а также их перерегистрацию; | Абзац седьмой подпункта 1) статьи 455 изложить в следующей редакции:   …………………  лекарственных средств и **медицинских изделий**, а также их перерегистрацию; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 5. | | пункты 7, 7.1 и 7.2 статьи 456 | Статья 456. Ставки сборов       Ставки сборов исчисляются исходя из размера месячного расчетного показателя, установленного законом о республиканском бюджете (далее по тексту настоящей статьи - МРП) и действующего на дату уплаты сборов, и составляют:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 7. | За государственную регистрацию лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, а также их перерегистрацию: |  | | 7.1. | за регистрацию лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** | 11 | | 7.2. | за перерегистрацию лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** | 5 | |  |  |  | | Пункты 7, 7.1 и 7.2 статьи 456 изложить в следующей редакции «   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 7. | За государственную регистрацию лекарственных  средств и **медицинских изделий**, а также их перерегистрацию: | | | 7.1. | за регистрацию лекарственных средств и **медицинских изделий** | 11 | | 7.2. | за перерегистрацию лекарственных средств и **медицинских изделий** | 5 |   »; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 6. | | Абзац седьмой подпункта 3) статьи 582 | Статья 582. Взаимодействие уполномоченных государственных органов при осуществлении регистрации и регистрационного учета налогоплательщика       Налоговые органы при регистрации и регистрационном учете налогоплательщика взаимодействуют со следующими уполномоченными государственными органами:  …………  3) осуществляющими учет и (или) регистрацию объектов налогообложения и объектов, связанных с налогообложением, в том числе:  ………….  государственную регистрацию лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | Абзац седьмой подпункта 3) статьи 582 изложить в следующей редакции: ………………………  3) осуществляющими учет и (или) регистрацию объектов налогообложения и объектов, связанных с налогообложением, в том числе:  …………..  государственную регистрацию лекарственных средств **и** **медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 1. [**Кодекс**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z0) **Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»**   *Примечание: изменение заголовков до подпункта 2)* | | | | | |
| 7. | | Подпункт 1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **1) авторизованный генерик – лекарственный препарат, идентичный оригинальному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговым наименованием и ценой;**  … | **Подпункт 1) пункта 1 статьи 1**- **исключить;** | Редакционная правка  По тексту Кодекса не применяется. |
| 8. | | Подпункт 15) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………………  15) биологически активные добавки – добавки к продуктам, предназначенные для улучшения состояния здоровья при регулярном их употреблении и содержащие в себе компоненты натуральных **или идентичных** **натуральным** биологически активных веществ с целью обогащения ими рациона питания человека; | **Подпункт 15) пункта 1 статьи 1** **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»; | В целях исключения возможности регистрации лекарственных средств в виде биологически активных добавок. |
| 9. | | Подпункт 15-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………….…  15-1) **лекарственные препараты биологического происхождения** – препараты, содержащие биологические вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов); | **Подпункт 15-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………………..  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»;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 г.). |
| 10. | | Подпункт 15-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  15-2) **биосимиляр** – **биотехнологический** лекарственный препарат, подобный с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным препаратом по качеству, безопасности, эффективности и представленным на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного препарата;  … | **Подпункт 15-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 11. | | Подпункт 15-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ……………………….  15-3) биотехнологический лекарственный препарат – **биологический** лекарственный препарат, произведенный **путем** биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, метода контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, метода гибрида и моноклональных антител, а также генно-терапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства генно-инженерной модификации; | **Подпункт 15-3) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………..  15-3) биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный **при помощи** биотехнологических процессов и применения **методов с использованием** технологии **рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридомных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС (раздел 2 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №19). |
| 12. | | Подпункт 16) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………………  16) оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, представляющее собой или содержащее новые активные вещества, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований, и зарегистрированное на основании полного досье;  … | **Подпункт 16) пункта 1 статьи 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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 13. | | Подпункт 16-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  16-3) гомеопатические препараты – лекарственные средства, содержащие вещества природного происхождения в малых дозах и изготовленные по специальной технологии; | **Подпункт 16-3) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 14. | | Подпунктом 16-4) пункт 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  16-4) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 16-4) следующего содержания:**  ……………..  16-4) **радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 15. | | Подпункт 18) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ….…  18) лекарственное средство – **средства**, представляющие собой или содержащие **фармакологически активные вещества**, вступающие в контакт с организмом человека **или проникающие в его органы и ткани**, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты; | **Подпункт 18) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  18) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее **вещество, или комбинацию веществ,** вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное **для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;** | В целях приведения в соответствии с пунктом 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного ЗРКот 12 октября 2015 года |
| 16. | | Подпункт 18-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан на поставку лекарственных средств, **изделий медицинского назначения,** произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и **требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения,** имеющим сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан, либо с юридическим лицом, имеющим намерение на создание производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения; | Подпункт 18-1) пункта 1 статьи 1 изложить в следующей редакции:   ………………………….  18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных **средств** и **медицинских изделий** – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором **сроком до 10 лет** с производителями лекарственных средств, **медицинских изделий** Республики Казахстан или **заказчиком контрактного производства**, расположенного на территории Республики Казахстан на поставку лекарственных **средств и медицинских изделий,** произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств **и требованиями стандарта системы управления качеством ИСО 13485 для медицинских изделий,** за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение на создание **и (или) модернизацию производства** лекарственных средств и **медицинских изделий или** контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для **медицинских изделий** **в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ИСО13485, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством»;** | Редакционная правка.  Понятие отечественного товаропроизводителя дано в понятийном аппарате.  Уточнение наименования стандарта в соответствии с действующими стандартами по ИМН и МТ, а именно международными, межгосударственными и национальными стандартами. Ранее указывался только международный стандарт, тогда как сертификация в Казахстане проводится на соответствие требованиям национального стандарта (СТ). |
| 17. | | Подпункт 18-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………..…  18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP); | **Подпункт 18-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………..  18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных **средств** и **медицинских изделий** – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP); | Редакционная правка  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 18. | | Подпункт 20) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  20) розничная реализация лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | **Подпункт 20) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………  20) розничная реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** – фармацевтическая деятельность связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | Редакционная правка.  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 19. | | Подпункт 20-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ….…  20-1) контрактное производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** на заказ на производственных мощностях производителя, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требований **международного стандарта** для **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 20-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………..  20-1) контрактное производство лекарственных средств **и** **медицинских изделий** – производство лекарственных средств **и** **медицинских изделий** на контрактной основе на производственных мощностях производителя в Республике Казахстан, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств | Редакционная правка.  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 20. | | Подпункт 21) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  21) оптовая реализация лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – **фармацевтическая** деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией **(**за исключением реализации **лекарственных средств** населению**)** без ограничения объемов, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | **Подпункт 21) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………  21) оптовая реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** (дистрибьюция) – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | Приведено в соответствии с надлежащей дистрибьюторской практикой РК и ЕАЭС. Дистрибьютор несет ответственность за сохранение качества ЛС и МИ на цепочке от производителя до потребителя, важным звеном является транспортировка продукции, соблюдение условий хранения при транспортировании. |
| 21. | | Подпункт 21-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………  21-2) фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств – структурное подразделение уполномоченного органа, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;  … | **Подпункт 21-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  21-2) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам –структурное подразделениегосударственного органа и его территориальных подразделений**,** осуществляющиефармацевтические инспекции**;** | Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС. В государстве может быть фармацевтический инспекторат, включающий государственный орган и его территориальные подразделения с целью эффективного проведения инспекций, как в стране, так и в рамках ЕАЭС, взаимодействия с международными организациями. Понятие, установленное пунктом 2 Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕЭС, утвержденных решением СЕЭК от03.11.2016 г. №82:  «фармацевтический инспекторат» - структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации) в сфере обращение лекарственных средств государства-члена, проводящее фармацевтические инспекции.  КФ – обеспечивает стратегические задачи и решения, принятие решений по результатам инспекции, а департаменты КФ обеспечивают практическую часть инспекции.  В связи с расхождением с терминологией, принятой в рамках ЕАЭС, во избежание различного толкования предлагаем данный пункт либо исключить либо привести в соответствие с актом ЕАЭС, разделение  функционала предусмотреть в приказах МЗ РК. |
| 22. | | Подпункт 21-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:   ……. 21-3) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделиям медицинского назначения, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества; | **Подпункт 21-3) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………..  21-3) нормативный документ **по качеству лекарственного средства - документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного средства (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при регистрации и предназначен для контроля качества лекарственного средства в пострегистрационный период;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 23. | | Подпункт 22) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  22) обращение лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** - деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** от разработчика и (или) производителя до применения потребителем; | **Подпункт 22) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  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**; | В целях приведения в соответствии с пунктом 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного ЗРКот 12 октября 2015 г. |
| 24. | | Подпункт 22-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………  22-1) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 1 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**; | В целях приведения в соответствии со статьей 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Республикой Казахстан (Закон Республики Казахстан от 13 октября 2015 года № 359-V ЗРК) |
| 25. | | Подпункт 23) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  23) объекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, магазин оптики, магазин **медицинской техники и изделий медицинского назначения**, склад **медицинской техники** и **изделий медицинского назначения**, организации по производству лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения; | **Подпункт 23) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  23) объекты в сфере обращения лекарственных средств **и** **медицинских изделий** – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный **(дистрибьюторский)** склад**,** склад временного хранения лекарственных средств, **медицинских изделий**, магазин оптики, магазин **медицинских изделий**, склад **медицинских изделий**, организации по производству лекарственных средств и **медицинских изделий;**»; | Редакционная правка  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 26. | | Подпункт 24) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ….…  24) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность; | **Подпункт 24) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………….  24) субъекты в сфере обращения лекарственных средств **и** **медицинских** **изделий** – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность; | Редакционная правка.  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 27. | | Подпункт 24-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  24-1) **мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;** | **Подпункт 24-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  24-1) **фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 1 Правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского  Экономического союза утвержденных решением Совета ЕЭК №87 от 03.11.2016 г.). |
| 28. | | Подпункт 24-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  24-2) безопасность лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде; | **Подпункт 24-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………..  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);** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 1 Правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского  Экономического союза утвержденных решением Совета ЕЭК №87 от 03.11.2016 г.). |
| 29. | | Подпункт 24-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 24-3) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 24-3) следующего содержания:**  …………….  **24-3) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 1 Правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского  Экономического союза утвержденных решением Совета ЕЭК №87 от 03.11.2016 г.). |
| 30. | | Подпункт 24-4) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 24-4) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 24-4) следующего содержания:**  ………………  24-4) **мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий –** сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений**;** | Приведено в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. N 174  В рамках ЕАЭС разработан нормативный документ «Требования к  безопасности, эффективности и качеству МИ». Производитель МИ постоянно отслеживает безопасность и качество изделий после их выпуска на рынок. Мониторинг неблагоприятных событий МИ являются неотъемлемой частью процедуры за присутствием на рынке эффективных и безопасных медицинских изделий |
| 31. | | Подпункт 24-5) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 24-5) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 24-5) следующего содержания:**  …………………..  24-5) **безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка медицинских изделий ЕАЭС  (п. 1 статья 1 Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных решением Совета ЕЭК №27 от 12.02.2016 г.). |
| 32. | | Подпункт 24-6) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 24-6) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 24-6) следующего содержания:**  …………………..  24-6) **неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие или побочные действия (нежелательная реакция), не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  «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 **побочное действие**, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма); |
| 33. | | Подпункт 25) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  25) Государственный реестр лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;** | **Подпункт 25) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  25) Государственный реестр лекарственных средств **и** **медицинских изделий** – информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах **и медицинских изделиях;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 34. | | Подпункт 25-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  25-1) эффективность лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффектов;  … | **Подпункт 25-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………..  25-1) эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС.  Понятие, предусмотренное пунктом 19  Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.) |
| 35. | | Подпункт 25-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………  25-2) **фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;**  … | **Подпункт 25-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  25-2) **система фармаконадзора – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (пункт 1 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным решением СЕЭК от 03.11.2016 г. №87.) |
| 36. | | Подпункт 25-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  25-3) **отсутствует;** | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 25-3) следующего содержания:**  ……………………..  25-3) **эффективность медицинского изделия – способность медицинского изделия соответствовать назначению, определенному производителем;** | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС.  Понятие, предусмотренное пунктом 19  Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.) |
| 37. | | Подпункт 29) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….……………………………………  29) качество лекарственного средства, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники**, влияющих на их способность действовать по назначению; | **Подпункт 29) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  29) качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик **субстанций для фармацевтического применения** **и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению;** | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией в ЕАЭС.  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78  О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения |
| 38. | | Подпункт 29-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…………………… 29-1) балк-продукт лекарственного средства или изделия медицинского назначения – дозированный готовый лекарственный препарат или готовое изделие медицинского назначения, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки; | **Подпункт 29-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**    …………………  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; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС.  Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» |
| 39. | | Подпункт 29-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………………………………. 29-2) Отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 29-2) следующего содержания:**  ……………………  29-2**) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;** | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС.  Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» |
| 40. | | Подпункт 30-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия: 30-1) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 30-1) следующего содержания:**    30-1) **торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (пункт 19 Правил  регистрации и экспертизы лекарственных средств  для медицинского применения, утвержденным решением СЕЭК от 03.11.2016 г. №78.) |
| 41. | | Подпункт 31) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  31) лекарственный препарат – лекарственное средство в **определенной** лекарственной форме;  … | **Подпункт 31) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  31) лекарственный препарат – лекарственное средство в **виде** лекарственной формы; | В целях приведения в соответствии с пунктом 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного ЗРКот 12 октября 2015 г. |
| 42. | | Подпункт 32) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  32) изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках, а также с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов; | **Подпункт 32) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  32)изготовление лекарственных препаратов – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках**,** с приобретением **фармацевтических субстанций для фармацевтического применения~~,~~** хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.).  Дано новое определение **субстанция для фармацевтического применения вместо лекарственной субстанции** |
| 43. | | Подпункт 32-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  32-1) **лекарственная субстанция – вещество или смесь веществ вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;** | **Подпункт 32-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………..  32-1) **фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 44. | | Подпункт 32-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  32-2) **стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;** | **Подпункт 32-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………..  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**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 45. | | Подпункт 32-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 32-3) отсутствует | **Пункт 1 статьи 1 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;** | Приведение в соответствии с международной терминологией, с Международными фармакопеями и Государственной фармакопеей РК |
| 46. | | Подпункт 33-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  33-1) лекарственное сырье **– вещества растительного, минерального, животного происхождения или продукты химической промышленности, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;** | **Подпункт 33-1) пункта 1 статьи 1** **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**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 47. | | Подпункт 41) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  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**, изделий медицинского назначения и медицинской техники**, контроля за качеством медицинских услуг; | **Подпункт 41) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………  41) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**, контроля за качеством медицинских услуг; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС. |
| 48. | | Подпункт 45) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  45) диагностические реагенты – реагенты, наборы реагентов, относящиеся **к изделиям медицинского назначения,** предназначенные для исследования вне организма и служащие для получения сведений о параметрах организма с целью постановки диагноза или оценки физиологического состояния пациента; | **Подпункт 45) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………  45) медицинские изделия для диагностики in vitro – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» и терминологией ЕАЭС. |
| 49. | | Подпункт 50) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ……………  50) фальсифицированное лекарственное средство, **изделие медицинского назначения и медицинская техника** – лекарственное средство, **изделие медицинского назначения и медицинская техника**, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, **а также скрытно произведенные**; | **Подпункт 50) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………  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; | Приведено в соответствии с терминологией в Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. |
| 50. | | Подпункт 52-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  52-1) иммунобиологические препараты – **препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных заболеваний (включая аллергические) при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, средства для индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), а также препараты, оказывающие лечебный и профилактический эффекты через иммунную систему**; | **Подпункт 52-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………  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**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 51. | | Подпункт 58) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  58) доклиническое (неклиническое) исследование – комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** с целью изучения их эффективности и безопасности;    … | **Подпункт 58) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 7 статьи 2 Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского  экономического союза в сфере обращения  лекарственных средств, утвержденных решением Совета ЕЭК №81 от 03.11.2016 г.). |
| 52. | | Подпункт 58-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  58-1) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 58-1) следующего содержания:**  ……………..  58-1) **исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий – исследования, проводимые с целью определения соответствия медицинских изеделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;** | Приведено в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных решением Совета ЕЭК №38 от 16.05.2016 г.  В международной практике в и до регистрационный период медицинские изделия с целью подтверждения безопасности, эффективности и качества проходят стадии разработки, технические испытания, испытания с целью оценки биологического действия. В этой связи предлагаем включить данное понятие. |
| 53. | | Подпункт 61-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:………………….…61-1) казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 61-1) пункта 1 статьи 1** **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;** | Приведение в соответствии с Конценпцией формуляра ВОЗ, согласно которой:  Формуляр это источник независимой информации о лекарствах для медицинских работников, менеджеров здравоохрарения и государственных органов. |
| 54. | | Подпункт 62) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – **свод** требований к качеству и безопасности лекарственных средств; | **Подпункт 62) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  …………………..  62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – **свод минимальных требований** к качеству и безопасности лекарственных средств **и медицинских изделий;** | Необходимо оставить пределы требований, т.к. фармакопея предъявляет минимальные требования к качеству, ниже которых не допустим их выпуск на рынок с целью медицинского применения**.** |
| 55. | | Подпункт 62-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  62-1) воспроизведенное лекарственное средство **(генерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности, выпускаемый разными производителями**;  … | **Подпункт 62-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 56. | | Подпункт 75) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ……………  75) изделия медицинского назначения – изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;  … | **Подпункт 75) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 57. | | Подпункт 78) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  78) **медицинская техника – аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;** | **Подпункт 78) пункта 1 статьи 1** **исключить** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 58. | | Подпункт 83) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  83) орфанные препараты – препараты для лечения и диагностики орфанных (редких) заболеваний;  … | **Подпункт 83) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………..  83) орфанный (**редкий**) **лекарственный** препарат – **лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 59. | | Подпункт 99-2) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  99-2) предельная цена на лекарственное средство **и** **изделие медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – предельная цена) – цена на лекарственное средство и **изделие медицинского назначения**, 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; | **Подпункт 99-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………..  99-2) предельная цена на лекарственное средство в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – **цена по международному непатентованному наименованию или составу с учетом характеристики лекарственного средства**, выше которой не может быть произведен закуп единым дистрибьютором, местными органами государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | В целях устранения правового пробела и необходимости разграничения предельной цены на лекарственное средство в рамках ГОБМП и в системе ОСМС. |
| 60. | | Подпункт 105-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  105-1**)   фармацевтическая** инспекция **на соответствие надлежащих фармацевтических практик (далее – фармацевтическая инспекция)** – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств **и** организаций **здравоохранения** с целью определения **его** соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик;  … | **Подпункт 105-1) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ……………………  105-1)   фармацевтическая инспекция **по надлежащим фармацевтическим практикам** – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения **их** соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик **Республики Казахстан, Евразийского экономического союза;** | В соответствии с  Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»  Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78  О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения |
| 61. | | Подпункт 109-1) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …………  109-2) наценка – надбавка к цене лекарственного средства, **изделия медицинского назначения**, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, отражающая стоимость услуг субъектов в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;** | **Подпункт 109-1) пункта 1 статьи 1**  **исключить.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 62. | | Подпункт 111-2)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  111-2) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 111-2) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  111-2) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских** **изделий**, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных **средств** и **медицинских изделий**, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 63. | | Подпункт 112)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 112) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению (за исключением медицинской техники), оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества; | **Подпункт 112) пункта 1 статьи 1** **изложить в следующей редакции:**  ………………….  112) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и **медицинских изделий**, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и **медицинских изделий**, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 64. | | Подпункт 112-3) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-3) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-3) следующего содержания: ………………………..  112-3) **веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий – информационная система единого оператора в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования**; |  |
| 65. | | Подпункт 112-4) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:………………….…112-4) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-4) следующего содержания: ………………………… 112-4) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом в области здравоохранения, по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок, осуществляющее развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала государственных закупок; |  |
| 66. | | Подпункт 112-5) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-5) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-5) следующего содержания: …………….  112-5) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой Республики Казахстан или Евразийского экономического союза и имеющая разрешение (лицензию) на производство лекарственных средств; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 19 Правил регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденного решением Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016 г.). |
| 67. | | Подпункт 112-6) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-6) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-6) следующего содержания: ………………………………..  112-6) производитель медицинского изделия – субъект обращения в сфере лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка медицинских изделий ЕАЭС  (п. 1 статья 1 Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных решением Совета ЕЭК №27 от 12.02.2016 г.). |
| 68. | | Подпункт 112-7) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-7) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-7) следующего содержания:**  ………………………………  112-7) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственного средства, медицинских изделий или его определенных стадий; | Приведено в соответствии со статьей 11 Приложения 19 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77.  Данная норма гармонизирована с международными требованиями Директива ЕС 93/42.  Данный термин позволяет облегчить правоприменительную практику  GMP РК и ЕАЭС |
| 69. | | Подпункт 112-8) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-8) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-8) следующего содержания: …………………………  112-8) номенклатура медицинских изделий – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан; | Данная норма внесена в соответствии с Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденных решением Совета ЕЭК №177 от 29.12.2015 г. и гармонизированных с международными требованиями (IMDRF, GMDN) |
| 70. | | Подпункт 112-9) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-9) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-9) следующего содержания: ………………………….  112-9) глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий; | Данная норма внесена в соответствии с Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденных решением Совета ЕЭК №177 от 29.12.2015 г. и гармонизированных с международными требованиями (IMDRF, GMDN) |
| 71. | | Подпункт 112-10) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-10) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-10) следующего содержания: ……………………….  112-10) вид медицинских изделий – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан; | Приведено в соответствии с Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденных решением Совета ЕЭК №177 от 29.12.2015 г.  Данный термин и соответствует ИСО 15225:2016 «Медицинские изделия. Менеджмент качества. Структура данны  х номенклатуры медицинских изделий» |
| 72. | | Подпункт 112-11) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-11**) отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-11) следующего содержания: ……………………….  112-11) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтичекским практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (п. 2 Об утверждении общих требований  к системе качества фармацевтических инспекторатов  государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденного решением Совета ЕЭК №82 от 03.11.2016 г.). |
| 73. | | Подпункт 112-12) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-12) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-12) следующего содержания: …………………..  112-12) реестр фармацевтических инспекторов – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах; | Приведено в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов  Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 90 |
| 74. | | Подпункт 112-13) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-13) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-13) следующего содержания: …………………  112-13) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств; | Приведено в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра уполномоченных лиц  производителей лекарственных средств Евразийского  экономического союза, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 74 |
| 75. | | Подпункт 112-14) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-14) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-14) следующего содержания: …………………………..  112-14) уполномоченное лицо производителя – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, уровень профессионального образования и стаж работы которого соответствуют предъявляемым требованиям и которое осуществляет функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств; | Приведено в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского  экономического союза, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77  Приведено в соответствии с Правилами формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 74 |
| 76. | | Подпункт 112-15) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-15) **отсутствует**  ... | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-15) следующего содержания: ……………………….  112-15) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах; | Определение рационального использования лекарственных средств было сформулировано Конференцией экспертов по рациональному использованию лекарственных препаратов, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюциях WHA39.27 и WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств. EB120.R12 Рациональное использование лекарственных средств.  Определение приведено в соответствие с определением ВОЗ. |
| 77. | | Подпункт 112-16) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-16) **отсутствует**  ... | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-16) следующего содержания: …………………….  112-16) национальный формулярный перечень лекарственных средств – перечень лекарственных средств, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, определенном уполномоченным органом, включающий наименования или состав и характеристики лекарственных средств, предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения, с указанием необходимости закупа у единого дистрибьютора; | Согласно рекомендациям ВОЗ (Резолюция A67/33)  Основной задачей для систем здравоохранения и для достижения всеобщего  охвата услугами здравоохранения является стремление к обеспечению справедливости,  качества помощи и эффективности. Всеобщий охват услугами здравоохранения  означает, что все люди имеют доступ и используют услуги здравоохранения, в которых  они нуждаются (включая лекарственные средства).  В связи с этим необходимо тщательно отбирать и управлять технологиями (лекарственными средствами), которые  используются в системах здравоохранения стран.  В связи с этим необходимо формировать перечни лекартвенных средств, чтобы содействовать рациональному распределению ограниченных ресурсов. |
| 78. | | Подпункт 112-17) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:………………….…112-17) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-17) следующего содержания: ………………………  **112-17) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемый за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, определенном уполномоченным органом, включающий наименования и характеристики лекарственных средств и медицинских изделий в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения;** | Согласно рекомендациям ВОЗ (Резолюция A67/33)  Основной задачей для систем здравоохранения и для достижения всеобщего  охвата услугами здравоохранения является стремление к обеспечению справедливости,  качества помощи и эффективности. Всеобщий охват услугами здравоохранения  означает, что все люди имеют доступ и используют услуги здравоохранения, в которых  они нуждаются (включая лекарственные средства).  В связи с этим необходимо тщательно отбирать и управлять технологиями (лекарственными средствами), которые  используются в системах здравоохранения стран.  В связи с этим необходимо формировать перечни лекартвенных средств, чтобы содействовать рациональному распределению ограниченных ресурсов. |
| 79. | | Подпункт 112-18) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-18) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-18) следующего содержания: …………………..  112-18) формулярная система — система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств. | Определение ВОЗ:  формулярная система — система периодической оценки и отбора препаратов для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства или перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств.  Резолюция ВОЗ WHA39.27 и WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств.  EB120.R12 Рациональное использование лекарственных средств. |
| 80. | | Подпункт 112-19) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-19) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-19) следующего содержания: ………………..  112-19) этическое продвижение лекарственных **средств и** медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон; | Определение в  соответствии с ВОЗ и Евросоюза  В соответствии с Резолюцией ВОЗ WHA39.27 «Этические критерии ВОЗ продвижения ЛС на рынок» (1985 г.). Этические критерии направлены на обеспечение соответст­вия практики продвижения лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла общепринятым этическим нормам. |
| 81. | | Подпункт 112-20) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-20) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-20) следующего содержания: ………………………..  112-20) комплексная оценка технологий здравоохранения – оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения; | Рекомендации мажилиса  Согласно резолюции ВОЗ WHA67.23 «Оценка мероприятий и технологий  здравоохранения в поддержку обеспечения  всеобщего охвата медико-санитарными услугами», определена необходимость создания национальных систем оценки технологий в области здравоохранения и стимулировать систематическое использование  независимой оценки технологий здравоохранения в поддержку  обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами, с тем чтобы учитывать  полученную информацию в решениях по вопросам политики, в том числе об  установлении приоритетов, отборе, закупках, управлении системами снабжения и  использовании технологий здравоохранения, а также в плане  формулирования устойчивого финансирования наборов льгот, лекарственных средств,  управления льготами, включая фармакологические справочники, руководящих указаний  по клинической практике и протоколов для программ общественного здравоохранения |
| 82. | | Подпункт 112-21) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….…  112-21) **отсутствует** | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-21) следующего содержания: …………………..  112-21) **технология здравоохранения – любые вмешательства, разрешенные к применению в системе здравоохранения в установленном порядке, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы;** | Рекомендации мажилиса  Согласно резолюции ВОЗ WHA67.23 «Оценка мероприятий и технологий  здравоохранения в поддержку обеспечения  всеобщего охвата медико-санитарными услугами», определена необходимость создания национальных систем оценки технологий в области здравоохранения и стимулировать систематическое использование  независимой оценки технологий здравоохранения в поддержку  обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами, с тем чтобы учитывать  полученную информацию в решениях по вопросам политики, в том числе об  установлении приоритетов, отборе, закупках, управлении системами снабжения и  использовании технологий здравоохранения, а также в плане  формулирования устойчивого финансирования наборов льгот, лекарственных средств,  управления льготами, включая фармакологические справочники, руководящих указаний  по клинической практике и протоколов для программ общественного здравоохранения |
| 83. | | Подпункт 112-22) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 112-22) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-22) следующего содержания:   ……………………………………….  112-22) **предельная цена на лекарственное средство – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства;** | В целях введения государственного регулирования цен на все лекарственные средства, реализуемые гражданам, вводится понятие предельной цены на лекарственное средство |
| 84. | | Подпункт 112-23) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 112-23) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-23) следующего содержания: …………………………… 112-23) предельная цена на медицинское изделие в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования – цена, выше которой не может быть произведен закуп медицинского изделия единым дистрибьютором, местными органами государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | Вводится в целях устранения правового пробела и необходимости разграничения предельной цены на лекарственное средство и на медицинское изделие в рамках ГОБМП и в системе ОСМС |
| 85. | | Подпункт 112-24) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  … 112-24) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-24) следующего содержания: …  112-24) перечень медицинских изделий – перечень медицинских изделий с предельными ценами, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, утверждаемый уполномоченным органом; | Необходимость дополнения данным пунктом связана с тем, что ТОО «СК-Фармация» должна закупать в рамках заключенных долгосроных довговров с ОТП медицинские изделия изделия не выше предельной цены. Данную предельную цену необходимо утверждать вместе с перечнем соответствующих медицинских издеий ежегодно уполномоченным органом. |
| 86. | | Подпункт 112-25) пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе 1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ………………….… 112-25) отсутствует | Пункт 1 статьи 1 дополнить подпунктом 112-25) следующего содержания: ……………….  **112-25) государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан – должностное лицо уполномоченного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.** | Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС.  В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ в ЕАЭС государственный контроль в сфере обращения ЛС и МИ осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС, а также для разграничесния функций между фармацевтическим иснпеторатом и госконтрлем. |
| 87. | | Подпункт 2) пункта 2 статьи 2 | **Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса**  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части:  …………………………  2) закупа лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 2) пункта 2 статьи 2 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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 88. | | Подпункт 3) пункта 2 статьи 2 | **Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса**  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части:  ………………………………  3) закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 3) пункта 2 статьи 2 изложить в следующей редакции:**      ……………….  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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 89. | | Подпункт 4) пункта 2 статьи 2 | **Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса**  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части:  …………………………………………..  4) **закупа медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний;** | **Подпункт 4) пункта 2 статьи 2 исключить;** | Понятие медицинская техника входит в термин медицинские изделия.  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 90. | | Подпункт 5) пункта 2 статьи 2 | **Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса**  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части:  …………………………………………..  5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** и оценке их безопасности и качества. | **Подпункт 5) пункта 2 статьи 2 изложить в следующей редакции:**    ………………………..  5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **медицинских изделий** и оценке их безопасности и качества. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 91. | | Подпункт 7) пункта 2 статьи 2 | **Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса**  …….        2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие [законодательства](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000434#z3) Республики Казахстан о государственных закупках в части:  ……  7) закупа услуг по учету и реализации лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 7) пункта 2 статьи 2 изложить в следующей редакции:**  …………..    …………….  7) закупа услуг по учету и реализации лекарственных **средств и медицинских изделий** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.) |
| 92. | | Подпункт 18)  статьи 4 | **Статья 4. Принципы государственной политики в области** **здравоохранения**  Государственная политика в области здравоохранения проводится на основе принципов:  **……………………………..**  18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**. | **Подпункт 18) статьи 4 изложить в следующей редакции:**      …………….  18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных **средств, медицинских изделий и их рационального использования**; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия» |
| 93. | | Подпункт 2-1) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ………………………..  2-1) лицензирования ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в **Таможенный союз**, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов; | **Подпункт 2-1) пункта 2 статьи 5 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; | Данная поправка вводится в связи с изменением наименования Таможенного союза |
| 94. | | Подпункт 5) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  ….  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ……………………..  5) государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека; | **Подпункт 5) пункта 2 статьи 5 изложить в следующей редакции:**  ………………..  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; | Приведено в соответствии с вновь принятой терминологией «медицинские изделия».  Приведение в соответствие с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 95. | | Подпункт 6) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  …………………….  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ……………...  6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 6) пункта 2 статьи 5 изложить в следующей редакции:**  …………….  …………………………..  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;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 96. | | Подпункт 7) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  ……………….….  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ………………………  7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, **изделия медицинского назначения** и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. | **Подпункт 7) пункта 2 статьи 5 изложить в следующей редакции:**  …………    ………………….  7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, **медицинские изделия** и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 97. | | Подпункт 8) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ………………….  8) **Отсутствует** | **Пункт 2 статьи 5 дополнить подпунктом 8) следующего содержания:**      ………………  **8)** **государственного регулирования цен на лекарственные средства, реализуемые субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;** | В целях реализациии 55 пункта Общенационального Плана мероприятий по реализации послания Главы государства народу Казахстана от 31 января 2017 года «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» |
| 98. | | Подпункт 9) пункта 2 статьи 5 | **Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения**  2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:  ………………….  9) **отсутствует** | **Пункт 2 статьи 5 дополнить подпунктом 9) следующего содержания:**    …………………..  9) фармацевтической инспекции объектов и субъектов в области здравоохранения и сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик **Республики Казахстан, Евразийского экономического союза;** | С созданием общего рынка ЕАЭС, внедрением надлежащих фармацевтических практик, вступлением РК в Международное сотрудничество фармацевтических инспекций PIC/S, обязательным условием является проведение инспекций на соответствие и соблюдение надлежащих фармацевтических практик, необходимо включить в систему государственного регулирования. |
| 99. | | Подпункт 12) статьи 6 | **Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан**        Правительство Республики Казахстан:  ….        12) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, **а также медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний и в системе обязательного социального медицинского страхования;** | **Подпункт 12) статьи 6 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 | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 100. | | Подпункт 12-2) статьи 6 | **Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан**       Правительство Республики Казахстан:  ………  12-2) определяет порядок закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, услуг по учету и реализации лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в с  истеме обязательного социального медицинского страхования; | **Подпункт 12-2) пункта 2 статьи 6 изложить в следующей редакции:**    ……………………  12-2) определяет порядок закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и **медицинских изделий,** услуг по учету и реализации (фармармацевтическая услуга) лекарственных средств и **медицинских изделий** единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 101. | | Подпункт 23) статьи 6 | **Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан**       Правительство Республики Казахстан:  ………  23) определяет случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан; | **Подпункт 23) статьи 6 изложить в следующей редакции:**  …………….  23) определяет случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и **медицинских изделий** в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан; |  |
| 102. | | Подпункт 20-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1.[Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ……………  20-1) **Отсутствует** | **Пункт 1 статьи 7 дополнить подпунктом 20-1) следующего содержания:**    ……………  20-1) **осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства;** | В реализацию Послания Президента Республики Казахстан от 31 января 2017 года 2 «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» вводится регулирование цен на все лекарственные средства, связи с чем в рамках ГОБМП и ОСМС будут регулироваться цены на медицинские услуги. |
| 103. | | Подпункт 20-2) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. Уполномоченный орган осуществляет функции по:  …………………….  20-2) **Отсутствует** | **Пункт 1 статьи 7 дополнить подпунктом 20-2) следующего содержания:**  ………………  20-2) **осуществлению государственного регулирования цен на медицинские изделия, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;** | В реализацию Послания Президента Республики Казахстан от 31 января 2017 года 2 «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» вводится регулирование цен на все лекарственные средства и медицинские изделия, связи с чем в рамках ГОБМП и ОСМС будут регулироваться цены на медицинские услуги. |
| 104. | | Подпункт 29-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  29-1) разработке правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан; | **Подпункт 29-1) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ………..  29-1) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и **медицинских изделий,** зарегистрированных в Республике Казахстан; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 105. | | Подпункт 29-2) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  29-2) утверждению порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в уведомительном порядке;  …. | **Подпункт 29-2) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ………..  29-2) утверждению порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию **медицинских изделий** в уведомительном порядке;  …………. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 106 | | Подпункт 29-4) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….    29-4) лицензированию ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в **Таможенный союз**, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов; | **Подпункт 29-4) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ………..  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; | Редакционная правка. В связи с изменением наименования Таможенного союза в **Евразийский экономический союз** |
| 107. | | Подпункт 29-6) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  29-6) осуществлению выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** (в том числе незарегистрированных) в качестве гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях; | **Подпункт 29-6) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**  …….  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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 108. | | Подпункт 29-8) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет  функции по:  ….  29-8) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 7 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; | По рекомендации ВОЗ и PIC/S функции по лицензированию (GxP) должны находиться в компетенции уполномоченного органа в области здравоохранения.  Согласно международному опыту и стандартам надлежащих фармацевтических практик лицензирование производства лекарственных средств находится в компетенции здравоохранения, так как качество, эффективности и безопасность лекарственных средств закладывается на этапе производства и контролируется со стороны органов здравоохранения.  Запланированное государственной программой «Денсаулык» на 2016-2019 г.г. вступление Республики Казахстан в Международную организацию по сотрудничеству фармацевтических инспекций предусматривает систему лицензирования под эгидой министерства здравоохранения. |
| 109. | | Подпункт 30) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  30) признанию стандартов международных и иностранных фармакопей, а также фармакопейных статей (монографий) и других нормативных документов по стандартизации на лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинскую технику** иностранных государств; | **Подпункт 30) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**  …………..  30) признанию действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия; | В соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 110. | | Подпункт 31) пункта 1  cтатьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  31) государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье, отзыву решения о государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, ведению Государственного реестра лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 31) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    …………..  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**;  …. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 111. | | Подпункт 32) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;  …. | **Подпункт 32) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ….  32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств **и** **медицинских изделий**;  …. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 112. | | Подпункт 50) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  50) осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;  …. | **Подпункт 50) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    …..  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;  …. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 113. | | Подпункт 53) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….      53) контролю за рекламой медицинских услуг, лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;  …. | **Подпункт 53) пункта 1 статьи 7 исключить;** | С учетом проекта Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования регулирования предпринимательской деятельности» |
| 114. | | Подпункт 65) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….   65) разработке и утверждению Государственной фармакопеи Республики Казахстан; | **Подпункт 65) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**  ……  65) утверждению Государственной фармакопеи Республики Казахстан, **ее отдельных томов или отдельных** фармакопейных статей (монографий)**;** | В соответсвии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов, действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 115. | | Подпункт 67) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  67) контролю за рациональным назначением лекарственных средств, а также эффективным использованием медицинской техники в государственных организациях здравоохранения; | **Подпункт 67) пункта 1 статьи 7 исключить;** | С учетом проекта Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования регулирования предпринимательской деятельности» |
| 116. | | Подпункт 67-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  67-1) **отсутствует** | **Пункт 1 статьи 7 дополнить подпунктом 67-1) следующего содержания:**      …..  67-1) **разработке и утверждению правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий;** | Данная норма необходима для того, чтобы пациенты имели доступ к нужным лекарствам, в правильной дозировке и в количестве достаточной для адекватного курса лечения.  Однако в настоящее время, существует ряд проблем для рационального использования лекарственных средств, основным из которых является неэтическое продвижение лекарственных препаратов, в том числе с использованием пациентов.  Согласно данным Всемирной организации здравоохранения одним из основных инструментов неэтического продвижения лекарств является привлечение пациентов и влияние их на фармакотерапию, при этом, когда потребители не платят сами непосредственно за свои лекарства, они в большей степени подвержены влиянию неэтического продвижения лекарств. |
| 117. | | Подпункт 68) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  68) определению Списка лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, закупаемых у единого дистрибьютора; | **Подпункт 68) пункта 1 статьи 7 исключить;** | Данная функция поглощается подпунктами 69-1) и 70) данной статьи |
| 118. | | Подпункт 69-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  69-1) **отсутствует** | **Дополнить подпунктом 69-1) пункта 1 статьи 7 следующего содержания:**  …….  69-1) **утверждению национального формулярного перечня лекарственных средств и перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);** | В целях устранения  правового пробела.  Кодексом не  предусмотрена компетенция уполномоченного органа по утверждению перечней |
| 119. | | Подпункт 70) пункта 1 статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  70) определению порядка разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также порядка разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения; | **Подпункт 70) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, национального формулярного перечня лекарственных средств, Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также порядка разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения; | В целях устранения  правового пробела.  Кодексом не предусмотрена компетенция уполномоченного органа по формированию перечней |
| 120. | | Подпункт 70-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  70-1) **утверждению состава и положения о формулярной комиссии уполномоченного органа;** | **Подпункт 70-1) пункта 1 статьи 7 исключить;** | Решения по включению препаратов в перечни ГОБМП и ОСМС будут приниматься на основе результатов комплексной оценки технологий здравоохрарения. При этом рекомендации по совершенствованию лекарственного обеспечения передаются в ОКК согласно Статьи 11-1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг Кодекса. |
| 121. | | Подпункт 70-2) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**   1. Уполномоченный орган осуществляет функции по:   70-2) **Отсутствует** | **Пункт 1 статьи 7 дополнить подпунктом 70-2) следующего содержания:**      70-2) **обеспечению рационального использования лекарственных средств** | В соответствии с ГПРЗ РК «Денсаулык» на 2016-2019 годы, в рамках реализации национальной лекарственной политики необходимо обеспечение рационального использования лекарственных средств. |
| 122. | | Подпункт 71) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**   1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ………………………………….  71) утверждению правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 71) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ………………….  71) утверждению правил **формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра инспекторов по надлежащим фармацевтическим практикам;** | Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС. В государстве может быть совместный фармацевтический инспекторат, включающий как государственный орган, так и подведомственную организацию с целью эффективного проведения инспекций, как в стране, так и в рамках ЕАЭС, взаимодействия с международными организациями. Понятие, установленное пунктом 2 Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕЭС, утвержденных решением СЕЭК от03.11.2016 г. №82:  «фармацевтический инспекторат» - структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации) в сфере обращение лекарственных средств государства-члена, проводящее фармацевтические инспекции.  По опыту стран Европы, Китая, Индии и США и др. инспекторат находится в компетенции органов, объединяющих функцию, как КФ, так и НЦЭЛС.  Поэтому в структуре КФ и НЦЭЛС предусмотрены отдельные структурные подразделения по инспекции.  КФ – обеспечивает стратегические задачи и решения, принятие решений по результатам инспекции, а департаменты КФ и отдельное структурное подразделение НЦЭЛС - реализуют стратегию по инспекции КФ и обеспечивают практическую часть инспекции.  В связи с расхождением с терминологией, принятой в рамках ЕАЭС, во избежание различного толкования предлагаем данный пункт либо исключить либо привести в соответствие с актом ЕАЭС, разделение функционала предусмотреть в  приказах МЗ РК. |
| 123. | | Подпункт 71-1) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция упол**  **номоченного органа**   1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  71-1) утверждению перечней организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  …. | **Подпункт 71-1) пункта 1 статьи 7 исключить;** | Согласно статье 14 Кодекса проводится аккредитация  организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** и формируется реестр аккредитованных субъектов. В связи с этим нет необходимости утверждать перечень доклинических и клинических баз |
| 124. | | Подпункт  84) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ….  84) утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан; | **Подпункт 84) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    …………….  84) утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и **медицинских изделий,** зарегистрированных в Республике Казахстан; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 125. | | Подпункт  105) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  …….    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:    105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники; | **Подпункт 105) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**  …………      105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования **медицинского изделия**; | Редакционно  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 126. | | Подпункт 112) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  …………………….  112) разработке и утверждению правил формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства **и изделия медицинского назначения, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социль-ного медицинского страхования;** | **Подпункт 112) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    ………………..  112) разработке и утверждению правил регулирования цен на лекарственные средства; | В соответствии с посланием Главы государства регулирование цен необходимо ввести на все лекарственные средства |
| 127. | | Подпункт 113) пункта 1 статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**    1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  ……………….  113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания **медицинской техники** в Республике Казахстан; | **Подпункт 113) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**      ……………….  113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания **медицинских изделий** в Республике Казахстан; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 128. | | Подпункт 122) пункта 1  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**   1. [Уполномоченный орган](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1400001005#z64) осуществляет функции по:  122) определению порядка закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** и оценке их безопасности и качества; | **Подпункт 122) пункта 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:**    122) определению порядка закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и **медицинских изделий,** и оценке их безопасности и качества; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 129. | | Подпункт 5) пункта 1 статьи 9 | **Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы**  1. Местные представительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  ……..  5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, **изделий медицинского назначения** отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и на льготных условиях; | **Подпункт 5) пункта 1 статьи 9 изложить в следующей редакции:**  ……………  5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, **медицинских изделий** отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и (или) на льготных условиях; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 130. | | Подпункт 9) пункта 2 статьи 9 | **Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы**  …….  2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:    9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения; | **Подпункт 9) пункта 2 статьи 9 изложить в следующей редакции:**    ………….    9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и **медицинскими изделиями** при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 131. | | Подпункт 11) пункта 2  статьи 9 | Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы 2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы  ………………………………….  11) осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности, видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения, а также медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях; | **Подпункт 11) пункта 2 статьи 9 изложить в следующей редакции:**    …………………  11) осуществляют лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях; | В Послании Президента Республики Казахстан - Лидера Нации Н.А. Назарбаева народу Казахстана, г. Астана, 14 декабря 2012 года «Стратегия "Казахстан-2050": новый политический курс состоявшегося государства» поставлена задача вхождения Казахстана в 30-ку развитых стран мира путем внедрения стандартов стран ОЭСР. В стандартах стран ОЭСР в сфере обращения лекарственных средств квалификационные требования при лицензировании фармацевтической деятельности приравнены к нормам надлежащих фарм. практик. В РК внедрение стандартов фармацевтических практик с 1 января 2018 года является обязательным. Подтверждения соответствия субъекта/объекта стандартам GXP, проводят специально обученные специалисты уполномоченного органа. Наличие сертификата GXP подтверждает обеспечение безопасности, эффективности, качества и рационального применения лекарственных средств, которая указывает на целостность системы обеспечения качества. Передача функции лицензирования фармацевтической деятельности в уполномоченный орган позволит приведение в соответствие процедуры лицензирования в соответствии с международной практикой. |
| 132. | | Подпункт 18-1) пункта 2 статьи 9 | Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы  2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  …………………………………. 18-1) ведут реестр субъектов, осуществляющих розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники; | **Подпункт 18-1) пункта 2 статьи 9 исключить;** | В связи с тем, что обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники это деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработчика и (или) производителя до применения потребителем и передачей лицензирования фармацевтической деятельности в уполномоченный орган в области здравоохранения необходимо и введение единого реестра субъектов/объектов фармацевтической деятельности занимающиеся оптовой и розничной реализацией медицинских изделий передать в уполномоченный орган. |
| 133. | | Подпункт 18-2) пункта 2 статьи 9 | Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы 2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  …………………………………. 18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской и фармацевтической деятельностью, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения; | **Подпункт 18-2) пункта 2 статьи 9 изложить в следующей редакции:**  ………………………………………….. 18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской деятельностью; | В связи с передачей функций по выдаче разрешений или уведомлений в уполномоченный орган в области здравоохранения предлагается передать также осуществление контроля. |
| 134. | | Подпункт 18-3) пункта 2  статьи 9 | Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы 2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  …………………………………. 18-3) ведут реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники; | **Подпункт 18-3) пункта 2 статьи 9 исключить;** | В связи с передачей функций по выдаче разрешений на осуществление фармацевтической деятельности уполномоченному органу необходимо исключить указанные функции с компетенции местных органов управления здравоохранением |
| 135. | | Подпункт 18-5) пункта 2  статьи 9 | **Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы**  ………  2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  ….8-5) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** 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 18-5) пункта 2 статьи 9 изложить в следующей редакции:**  ……….  2. Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  …  18-5) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и **медицинских изделий** в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 136. | | Подпункт 18-8) пункта 2 статьи 9 | Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, города республиканского значения и столицы 2.Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы:  ………………………………….  18-8) осуществляют прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в области здравоохранения в порядке, предусмотренном [Законом](http://10.61.43.123/rus/docs/Z1400000202#z203) Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведение государственного электронного реестра разрешений и уведомлений; | **Подпункт 18-8) пункта 2 статьи 9 исключить;** | В связи с передачей функций по выдаче разрешений на осуществление фармацевтической деятельности уполномоченному органу необходимо исключить указанные функции с компетенции местных органов управления здравоохранением |
| 137. | | Подпункт 3) статьи  10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  3) обеспечивают граждан и оралманов медицинской помощью и лекарственными средствами, **изделиями медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации; | **Подпункт 3) статьи 10 изложить в следующей редакции:**    ……3) обеспечивают граждан и оралманов медицинской помощью и лекарственными средствами и **медицинскими изделиями** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 138. | | Подпункт 6) статьи 10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  …….  6) осуществляют выбор поставщиков **медицинских и фармацевтических услуг** по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещению их затрат; | **Подпункт 6) статьи 10 изложить в следующей редакции:**    …………….  6) осуществляют выбор поставщиков **медицинских услуг** по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещению их затрат; | В рамках национальной лекарственной политики закуп фармацевтических услуг передано Единому Дистрибьютору - ТОО «СК Фармация». |
| 139. | | Подпункт 7) статьи 10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  ….  7) осуществляют закуп и хранение **лекарственных средств**, профилактических (иммунобиологических, диагностических**, дезинфицирующих**) препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, [определяемом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729_#z7) Правительством Республики Казахстан:  **на амбулаторном уровне – в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;  на стационарном уровне – в пределах лекарственных формуляров;** | **Подпункт 7) статьи 10 изложить в следующей редакции:**  ….  7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, [определяемом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729_#z7) Правительством Республики Казахстан; | В связи с передачей с 01.01.2023 года Фонду СМС функции единого плательщика медицинских услуг в рамках ГОБМП |
| 140. | | Подпункт 8) статьи 10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  ………    8) организуют закуп **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения; | **Подпункт 8) статьи 10 изложить в следующей редакции:**  ………   8) организуют закуп **медицинских изделий**, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 141. | | Подпункт 13) статьи 10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  .....................  13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** при чрезвычайных ситуациях; | **Подпункт 13) статьи 10 изложить в следующей редакции:**  ………………  13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и **медицинскими изделиями** при чрезвычайных ситуациях; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 142. | | Подпункт 16-1) статьи 10 | **Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы**  Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:  …..  16-1) **отсутствует** | **10 дополнить подпунктом 16-1) статьи 10 следующего содержания:**    ………….  16-1) обеспечивают организацию работы по фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий cубъектами здравоохранения вне зависимости от форм собственности; | Мониторинг нежелательных реакций или отсутствие эффективности лекарственных средств и неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий является наиважнейшим инструментом отслеживания положительного или отрицательного действия ЛС в пострегистрационный период. В данном процессе участвуют все медицинские, фармацевтические работники, субъекты обращения ЛК и МИ. |
| 143. | | Подпункт 5) пункта 1 статьи 11 | **Статья 11. Функции Национального холдинга в области здравоохранения**        1. Функциями Национального холдинга в области здравоохранения являются:  …………  5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;** | **Подпункт 5) пункта 1 статьи 11 изложить в следующей редакции:**  ……….  5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств **и медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 144. | | Часть первая статьи 13 | Статья 13. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а таке ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов       Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в порядке, установленном **законодательством Республики Казахстан о лицензировании.** | **Часть первую статьи 13 изложить в следующей редакции:**  Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежат лицензированию в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан. | Редакционная правка |
| 145. | | Подпункты 2) и 3) статьи 13-1 | **Статья 13-1. Уведомление в области здравоохранения** Следующая деятельность в области здравоохранения осуществляется по уведомлению:  2) оптовая реализация **изделий медицинского назначения;**  **3) оптовая реализация медицинской техники**; | **Подпункты 2) и 3) статьи 13-1 изложить в следующей редакции:**  2) оптовая реализация **медицинских изделий**;  3) розничная реализация **медицинских изделий**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 146. | | Подпункты 4), 5) и 6) статьи 13-1 | **Статья 13-1. Уведомление в области здравоохранения**  4) розничная реализация **изделий медицинского назначения;**  **5) розничная реализация медицинской техники**;  6) проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ. | **Подпункты 4), 5) и 6) статьи 13-1**  **исключить**; |  |
| 147. | | Часть вторая пункта 1 статьи 14 | **Статья 14. Аккредитация в области здравоохранения**  ……..  1. Физические лица подлежат аккредитации для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения. | **Часть вторую пункта 1 статьи 14 исключить;** | В целях устранения коллизий. Ранее был исключена функция по аккредитации физических лиц с компетенции уполномоченного органа |
| 148. | | Часть вторая и третья пункта 3 статьи 14 | **Статья 14. Аккредитация в области здравоохранения**  ….  3. Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при размещении государственного заказа на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.     **Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению клинических исследований, утверждаемым уполномоченным органом.**  **Аккредитация испытательных лабораторий на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению доклинических (неклинических) исследований, утверждаемым уполномоченным** **органом.**     Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную  деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, **изделий медицинского назначения,** проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом. | **Часть вторую и третью пункта 3 статьи 14 изложить в следующей редакции:**  ………  Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при размещении государственного заказа на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.  Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  Исключается понятие **«государственный заказа»** как устаревшее. |
| 149. | | Подпункт 4) пункта1 статьи 16 | **Статья 16. Стандарты в области здравоохранения**     1. Виды стандартов в области здравоохранения:        ….        4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**. | **Подпункт 4) пункта 1 статьи 16 изложить в следующей редакции:**  ……..  4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 150. | | Пункт 1 статьи 17 | **Статья 17. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения**  1. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения, за исключением лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, производится в целях определения их безопасности для жизни и здоровья человека и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования. | **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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 151. | | Пункт 1 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  1. Реклама лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.        Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  …. | **Пункт 1 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  1. Реклама лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.        Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  …. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 152. | | Пункт 2 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  **….**  2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее - услуги), лекарственных средств**, изделий медицинского назначения и медицинской техники,** биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами**, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой**, 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. | **Пункт 2 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 153. | | Подпункт 1) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  1) реклама лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;  …. | **Подпункт 1) пункта 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**    1) реклама лекарственных средств **и** **медицинских изделий**, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;…. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 154. | | Подпункт 3) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ……  3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, **изделия медицинского назначения**, кроме лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** для детей; | **Подпункт 3) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  ………..  3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и **медицинских изделий,** кроме лекарственных средств **и медицинских изделий** для детей; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 155. | | Подпункт 4) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….   4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; | **Подпункт 4) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  ………    4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств **и медицинских изделий**, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных препаратов на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 156. | | Подпункт 5) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, представленной в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы; | **Подпункт 5) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  …..  5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств **и медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  Редакционная правка |
| 157. | | Подпункт 6) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и **изделия медицинского назначения**, в качестве рекламораспространителей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и **изделиях медицинского назначения** с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; | **Подпункт 6) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  ………  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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 158. | | Подпункт 7) пункта  3 статьи  18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  7) **реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;** | **Подпункт 7) пункт 3 статьи 18 исключит**ь; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 159. | | Подпункт 10) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 10) пункт 3 статьи 18 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**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 160. | | Подпункт 11) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, **изделие медицинского назначения и медицинскую технику**, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные; | **Подпункт 11) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  ………..  11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство и **медицинское изделие**, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 161. | | Подпункт 14) пункта 3 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**  3. Запрещается:  ….  14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, **изделию медицинского назначения и медицинской технике**; | **Подпункт 14) пункт 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:**  ……………  14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному средству и **медицинскому изделию**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 162. | | Пункт 5 статьи 18 | **Статья 18. Реклама в области здравоохранения**    ….  5. Распространение и размещение рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения. | **Пункт 5 статьи 18 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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 163. | | Наименование Главы 5. | **Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения** **и фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств** | **Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения** | Разграничение государственного контроля и надзора и фармацевтической инспекции.  Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 164. | | Подпункт 3) пункта 2 статьи 19 | Статья 19. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения 2. Государственный контроль и надзор осуществляются в сфере:  3) обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**. | **Подпункт 3) пункт 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:**  3) обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 165 | | Заголовок статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 166. | | Пункт 1 статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники       1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в Республике Казахстан. | **Пункт 1 статьи 22 изложить в следующей редакции:**     1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств **и** **медицинских изделий**, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств **и** **медицинских изделий** в Республике Казахстан. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.) |
| 167. | | Пункт 2  статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники   2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность. | **Пункт 2 статьи 22 изложить в следующей редакции:**    2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, **медицинских изделий** являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.). |
| 168. | | Пункт 3 статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляется в форме проверки и иных формах.    Проверка осуществляется в соответствии с [Предпринимательским кодексом](http://10.61.43.123/rus/docs/K1500000375#z1230) Республики Казахстан.        Иные формы контроля осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом. | **Пункт 3 статьи 22 изложить в следующей редакции:**  3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляется в форме проверки и **профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  (статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Казахстан от 13 октября 2015 года.).  С учетом проекта Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования регулирования предпринимательской деятельности» |
| 169. | | Абзац первый пункта 4  статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, являются: | **Абзац первый пункта 4 статьи 22 изложить в следующей редакции:**  4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий**, являются: | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 170. | | Пункт 5  статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 5. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование. | **Пункт 5 статьи 22 изложить в следующей редакции:**  5. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 171. | | Пункт 6 статьи 22 | Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 6. Должностные лица уполномоченного органа имеют право:        1) изымать образцы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в соответствии с законодательством Республики Казахстан;   2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, 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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;  …       7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;        8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. | **Подпункты 1, 2), 3), 7) и 8) пункта 6 статьи 22 изложить в следующей редакции:**    1) изымать образцы лекарственных средств и **медицинских изделий** в соответствии с законодательством Республики Казахстан;  2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и **медицинских изделий**, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;  3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий;**        …  7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;  8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**. | Редакционная правка, в связи с ведением понятия медицинские изделия  В связи с введением регулирования цен на все лекарственные средства, медицинские изделия, необходимо предусмотреть меры контроля по устранению превышения **цен и наценок на лекарственные средства, медицинские изделия, а также меру ответственности.** |
| 172. | | Статья 22-1 | **Статья 22-1. Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств**   1. Фармацевтический инспекторат **в сфере обращения лекарственных средств** осуществляет **фармацевтическую инспекцию.** 2. Основанием для начала фармацевтической инспекции является заявка субъекта в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, поступившая в уполномоченный орган, о проведении фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта. 3. В период действия сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей фармацевтической практики фармацевтические инспекции осуществляются не реже одного раза в три года. 4. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации **здравоохранения,** осуществляющие доклинические (неклинические) испытания на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические исследования на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP). 5. **Порядок** проведения фармацевтических инспекций **на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик** [**определяется**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005942_#z8)уполномоченным органом. | **Статью 22-1** исключить; | **Данная статья перенесена в главу 14 Обращение лекарственных средств, поскольку, фармацевтический инспекторат не в системе государственного контроля, но является одной из частей ообращения лекарственных средств.** |
| 173. | | Подпункт 4) пункта 1 статьи 25 | **Статья 25. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения**  1.Финансовые средства системы здравоохранения направляются на:        4) приобретение лекарственных средств, орфанных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических препаратов, а также **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 4) пункта 1 статьи 25 изложить в следующей редакции:**        4) приобретение лекарственных препаратов, орфанных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических препаратов, а также **медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 174. | | Подпункт 9) пункта 2 статьи 29 | **Статья 29. Приоритеты и направления международного сотрудничества в области здравоохранения**        2. Направлениями международного сотрудничества в области здравоохранения являются:        9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции; | **Подпункт 9) пункта 2 статьи 29 изложить в следующей редакции:**    9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 175. | | Первый абзац пункта 3 статьи 34 | **Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи**        3. Обеспечение лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется: | **Абзац первый пункта 3 статьи 34 изложить в следующей редакции:**  3. Обеспечение лекарственными средствами и **медицинскими изделиями** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется: | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 176. | | Подпункт 2) пункта 3 статьи 34 | Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями). | **Подпункт 2) пункта 3 статьи 34 изложить в следующей редакции:**  2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств, **медицинских изделий** и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями). | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 177. | | Пункт 4-2 статьи 34 | **Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи**  4-2. **Отсутствует** | **Статью 34 дополнить** **пунктом 4-2 следующего содержания:**  4-2. Оплата услуг единого дистрибьютора, связанных с амбулаторным лекарственным обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется фондом социального медицинского страхования. | Фонду для осуществления деятельности в рамках АЛО необходим данный вид деятельности. Данную норму необходимо предусмотреть в правилах закупа услуг Фондом, установленных **уполномоченным органом** |
| 178. | | Абзац первый, подпункты 1) и 2) пункта 5 статьи 34 | Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи 5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:        1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, **изделий медицинского назначения;**        2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств**, изделий медицинского назначения;** | **Абзац первый, подпункты 1) и 2) пункта 5 статьи 34 изложить в следующей редакции:**  5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:       1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных препаратов и заключении долгосрочных договоров поставки **лекарственных средств**;        2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств **и медицинских изделий**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 179. | | Подпункт 6) пункта 2 статьи 57 | Статья 57. Экспертиза в области здравоохранения   2. В Республике Казахстан осуществляются следующие виды экспертиз в области здравоохранения:    6) экспертиза лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 6) пункта 2 статьи 57 изложить в следующей редакции:**  6) экспертиза лекарственных средств и **медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 180. | | Пункт 3 статьи 57 | Статья 57. Экспертиза в области здравоохранения 3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** 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. | **Пункт 3 статьи 57 изложить в следующей редакции:**    3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств и **медицинских изделий** при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, осуществляется физическими и юридическими лицами на основании соответствующей лицензии и (или) юридическими лицами – на основании свидетельства об аккредитации. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 181. | | Пункт 1  статьи 63 | **Статья 63. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  1. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - **исследование или испытание лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет их безопасности, эффективности и качества путем проведения физико-химических, биологических, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, определения биоэквивалентности, а также изучения документов регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, представленных к регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники** в [порядке, установленном уполномоченным органом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001264014). | **Пункт 1 статьи 63 изложить в следующей редакции:**  1. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий – **комплексная оценка безопасности, эффективности и качества, соотношения польза-риск лекарственных средств и медицинских изделий в до- и после регистрационном периодах, осуществляемая на основе материалов для проведения клинических исследований, материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора лекарственных средств, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным органом.** | Норма в текущей редакции является коллизией в правоприменительной практике, так как согласно Кодексу (статьи 72 и 74) доклинические и клинические исследования, в том числе определение биоэквивалентности, которая является видом клинического исследования, проводятся в различных медицинских организациях (клинических базах), заявитель самостоятельно проводит данные исследования, в различных клинических базах.  Проведение доклинических и клинических исследовании не являются монопольной функций. Должен проводиться постоянный мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также осуществляется фармаконадзор безопасности лекарственных препаратов.  Основная задача фармаконадзора - оценка профиля безопасности ЛС и соотношения польза-риск ЛС, осуществляемый государством и владельцем регистрационного удостоверения. Но, в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора проводятся инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, насколько он соблюдает данную практику и законодательство по фармаконадзору.  В рамках своих обязательств по обеспечению безопасности и эффективности ЛС держатель РУ предоставляет документы в соответствии с законодательством по безопасности ЛС, которые подлежат экспертизе в НЦЭЛС. |
| 182. | | Абзац первый пункта 2  статьи 63 | Статья 63. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 2. Экспертиза лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**. | **Абзац первый пункта 2 статьи 63 изложить в следующей редакции:**    2. Экспертиза лекарственных средств и **медицинских изделий** относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 183. | | Пункт 3  статьи 63 | Статья 63. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  ………………….  3. Требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья, балк-продуктов лекарственных средств, оригинальных лекарственных средств, лекарственных препаратов (воспроизведенные (генерики), биологического происхождения, биотехнологические, иммунобиологические, гомеопатические, биосимиляры, авторизованные генерики), медицинской техники, изделий медицинского назначения, балк-продуктов изделий медицинского назначения предъявляются при экспертизе лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в порядке, определяемом уполномоченным органом. | **Пункт 3 статьи 63 изложить в следующей редакции:**  …………  3.Требования к безопасности, эффективности и качеству **лекарственных средств и** медицинских изделий, предъявляются при экспертизе лекарственных средств и **медицинских изделий** в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 184. | | Пункт 4  статьи 63 | Статья 63. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** являются:  3) более низкие безопасность и эффективность по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;  6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;  5-1) отсутствует;  8) отсутствует;  9) отсутствует;  10) отсутствует;  11) отсутствует;  13) отсутствует;  14) отсутствует;  15) отсутствует;  16) отсутствует. | **Абзац первый, подпункты 3) и 6) пункта 4 статьи 63 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;**  6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы **и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организации;**  **Дополнить подпунктами 5-1), 8)-11) и 13)-16 следующего содержания:**  **5-1) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;**   1. **выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;** 2. **заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;** 3. **качество лекарственного препарата не подтверждено;** 4. **доказанное неблагоприятное соотношение польза-риск или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата** **в пострегистрационный период;**   **13) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение пользы - риска (в том числе значительное превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата);**  **14) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;**  **15) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях;**  **16) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение польза-риск лекарственного препарата.** | Редакционная правка в соответствии с вновь принятым термином «медицинские изделия»  Приведено в соответствии с п. 64 статьи 6 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств  для медицинского применения, утвержденных решением совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78  Основная задача фармаконадзора - оценка профиля безопасности ЛС и соотношения польза-риск ЛС, осуществляемый государством и владельцем регистрационного удостоверения. |
| 185. | | Пункт 1  статьи 63-1 | Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан 1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения,** зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан. | **Пункт 1 статьи 63-1 изложить в следующей редакции:**  1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств и **медицинских изделий** данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 186. | | Пункт 2  статьи 63-1 | Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан   …………  2.Оценка безопасности и качества лекарственных средств, **изделий медицинского назначения,** зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. | **Пункт 2 статьи 63-1 изложить в следующей редакции:**  2.Оценка безопасности и качества лекарственных средств **и медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан, осуществляется **в порядке, определяемом уполномоченным органом.**  Оценка безопасности и качества лекарственных средств **и медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 187. | | Наименование раздела 4 | РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ | РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 188 | | Заголовок статьи 65 | Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 189. | | Абзац первый, подпункты 1) и 2) статьи 65 | Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники В единую систему в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** входят:  1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;**  2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** и ее территориальные подразделения. | Абзац первый, подпункты 1) и 2) статьи 65 изложить в следующей редакции:  1. государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**; 2. государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, **медицинских изделий** и ее территориальные подразделения. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 190. | | Пункт 2 статьи 66 | **Статья 66. Виды фармацевтической деятельности**  2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:  1) производство лекарственных средств;  2) производство **изделий медицинского назначения;**  3) производство медицинской техники;  4) изготовление лекарственных препаратов;  5) изготовление **изделий медицинского назначения;**  6) оптовая реализация лекарственных средств;  7) оптовая реализация **изделий медицинского назначения;**  8) оптовая реализация **медицинской техники;**  9) розничная реализация лекарственных средств;  10) розничная реализация **изделий медицинского назначения**;  11) розничная реализация **медицинской техники.** | **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**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 191. | | Пункт 1 статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан       1. Качество и безопасность лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан. | **Пункт 1 статьи 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. | Требование об обязательности применения ГФ РК имеется в действующей редакции (пункт 5).  В РК необходимо признать действующими на ее территории фармакопеи зарубежных стран с сильной регуляторной системой, которые РК будет использовать для установления качества ЛС на своей территории.  Данное положение необходимо для того, чтобы сохранить общепринятые требования к изложению монографий. В фармакопеи присутствуют структурные формулы, схемы, используются специальные обозначения, курсив или выделение полу шрифтом несут свою нагрузку и понятны всем специалистам, использующим ее в своей работе. В следствие этого монографии по оформлению не могут не соответствовать принятым нормам в международной практике. При ВОЗ разрабатывается надлежащая фармакопейная практика. |
| 192. | | Пункт 2 статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан   2. Государственная фармакопея Республики Казахстан устанавливает минимальный уровень требований к качеству и безопасности лекарственных средств, гарантируемый государством. | **Пункт 2 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  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.** | В соответсвии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 193. | | Пункт 3  статьи  66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан **3. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют общие требования к:**  **1) качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья и лекарственных препаратов;**  **2) реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества;**  **3) упаковочным материалам и контейнерам.** | **Пункт 3 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  **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.** | В соответсвии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 194. | | Пункт 4 статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан 4. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья и лекарственных препаратов. | **Пункт 4 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  **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.** | В связи с заменой понятия «лекарственная субстанция» на «субстанция для фармацевтического применения» |
| 195. | | Пункт 5  статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан 5. Требования Государственной фармакопеи Республики Казахстан являются обязательными для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль и применение лекарственных средств. | **Пункт 5 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству **субстанций для фармацевтического применения**, лекарственных препаратов. | В связи с заменой понятия «лекарственная субстанция» на «субстанция для фармацевтического применения» |
| 196. | | Пункт 6  статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан 6. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов. | **Пункт 6 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  **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.** | Требование об обязательности применения ГФ РК имеется в действующей редакции (пункт 5).  В РК необходимо признать действующими на ее территории фармакопеи зарубежных стран с сильной регуляторной системой, которые РК будет использовать для установления качества ЛС на своей территории.  Данное положение необходимо для того, чтобы сохранить общепринятые требования к изложению монографий. В фармакопеи присутствуют структурные формулы, схемы, используются специальные обозначения, курсив или выделение полу шрифтом несут свою нагрузку и понятны всем специалистам, использующим ее в своей работе. В следствие этого монографии по оформлению не могут не соответствовать принятым нормам в международной практике. При ВОЗ разрабатывается надлежащая фармакопейная практика. |
| 197. | | Пункт 7  статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан **7.** **отсутствует** | Дополнить пунктом 7 следующего содержания: **7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утверждается уполномоченным органом.**  **Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею определяется уполномоченным органом.** | В соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 198. | | Пункт 8  статьи 66-1 | Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан    8. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов. | **Пункт 8 статьи 66-1 изложить в следующей редакции:**  8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать международным требованиям. | В соответсвии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза» применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности. |
| 199. | | Заголовок статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | **Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 200. | | Пункт 1 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  1. Производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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. | **Пункт 1 статьи 67 изложить в следующей редакции:**  1. Производство лекарственных средств и **медицинских изделий** – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудований, комплектующих, и технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 201. | | Пункт 2 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  2. Производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** **и медицинской техники** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** **и медицинской техники** при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP). | **Пункт 2 статьи 67 изложить в следующей редакции:**  2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** в соответствии с **надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза,** и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP). | Данная норма внесена в соответствии с Правилами ЕАЭС, международными требованиями. Государства с сильной регуляторной системой допускают на рынок ЛС и МИ произведенные в соответствии с требованиями GMP и ИСО. Для целей поддержки отечественных производителей установлен переходный период, допускающий производство не в условиях GMP и ИСО.  В настоящее время 11 отечественных производителей (21 производственных участков) имеют сертификат GMP, ИСО – 14 площадок по МИ.  Настоящим норма перенесена из подпункта 41) пункта 1 статьи 1 Закона РК от 6 апреля 2015 года. |
| 202. | | Пункт 3 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  3. **Правила производства** **и контроля качества,** а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** **и медицинской техники** утверждаются уполномоченным органом. | Пункт 3 статьи 67 изложить в следующей редакции:  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.** | Исследования стабильности являются неотъемлемой частью производства ЛС и МИ. Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС.  Обязательным условием государственной регистрации является определение стабильности ЛС и его срока годности, данные по которым входят в регистрационное досье. В РК отсутствуют правила проведения стабильности, гармонизированные с международными требованиями, что затрудняет деятельность отечественных производителей и экспертной организации без стандартизации данных требований.  Во всем мире принято, что предназначенные для экспорта ЛС не являются предметом оценки аспектов его безопасности и эффективности со стороны национального компетентного органа, а является предметом регулирования со стороны уполномоченного органа страны, на рынок которой поступает ЛС.  Уполномоченный орган отвечает только за соблюдение производителем требований законодательства в отношении производства, дистрибьюции и экспорта производимых им ЛС и соблюдения лицензионных требовании GMP/GDP.  Данная норма внесена в соответствии с Правилами ЕАЭС, международными требованиями.  Нормативный документ по качеству содержит обязательные требования к качеству продукта, по которому осуществляется контроль качества в процессе производства и в пострегистрационный период.  Ни одна страна ЕС не содержит в национальных правилах, регулирующих проведение регистрации ЛС, норм по регистрации ЛС, предназначенных для экспорта.  Данная норма внесена в соответствии с Правилами ЕАЭС, международными требованиями |
| 203. | | Пункт 4 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  4. Запрещается производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники:**  1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, при отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований, контрактного производства лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, лекарственных субстанций, производимых в условиях надлежащей производственной практики;  2) без лицензии на право производства лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;**  3) с нарушением Правил производства и контроля качества лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники.** | **Пункт 4 статьи 67 изложить в следующей редакции:**  4**.** Запрещается производство лекарственных средств и **медицинских изделий:**    1) не прошедших государственную регистрацию лекарственных средств 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 и **медицинских изделий**;      2) без лицензии на право производства лекарственных средств **и медицинских изделий**;    3)с нарушением надлежащей производственной практики и Правил производства **медицинских изделий**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 204. | | Пункт 5 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства, **изделия медицинского назначения:**  1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом;  2) должны подлежать контролю в соответствии с [нормативным документом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001248409) по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, **изделий медицинского назначения.**  3) **Отсутствует** | **Пункт 5 статьи 67 изложить в следующей редакции:**      5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства:    1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом;  2) должны подлежать контролю в соответствии с [нормативным документом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001248409) по качеству **лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;**  3) **должны производится из фармацевтической субстанции, произведенной в условиях не ниже требований GMP Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и заявленной при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.**  **Лекарственные средства производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  В настоящее время действует Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5915. Кроме того, в рамках ЕАЭС разрабатывается соответсвующий документ. |
| 205. | | Пункт 5-1 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  5-1. **Отсутствует** | Статью 67 дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:    **5-1. Произведенные и ввозимые медицинские изделия** **должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.**  **Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  В настоящее время действует Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5915. Кроме того, в рамках ЕАЭС разрабатывается соответсвующий документ. |
| 206. | | Пункт 6 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности. | **Пункт 6 статьи 67 изложить в следующей редакции:**  6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 207. | | Пункт 7 статьи 67 | Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники    7. Производство **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, 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. | **Пункт 7 статьи 67 изложить в следующей редакции:**  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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  При экспертизе МИ для регистрации в РК проиозводителем МИ представляется нормативный документ по контролю качества, на основании которого проводится лабораторные испытания МИ. Далее зарегистированные МИ при ввозе и производстве в РК должны проходить лабораторные испытания путем проведения оценки безопасности и качества в соответствентствии с нормативным документом произаодителя МИ.  Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС. |
| 208. | | Пункт 8 статьи 67 | **Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  8. Отсутствует | Статью 67 дополнить пунктом 8 следующего содержания:  8. **Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.** | Приведено в соответствии с надлежащей производственной практикой РК и ЕАЭС. Владелец лицензии несет ответственность за обеспечение условий производства и качества ЛС, в том числе за наличие компетентного персонала, занятого на производстве ЛС.  В соответствии с решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 73 Порядок  аттестации уполномоченных лиц производителей  лекарственных средств проводится оценка уровня квалификации уполномоченных лиц производителей и сведения о них (ФИО, образование, повышение квалификации) заносятся в реестр уполномоченных органов. По опыту Европы и США уполномоченные лица производителей несут уголовную ответственность за производство и качество ЛС.  При смене уполномоченного лица обязательно должно производится изменение в реестре уполномоченных лиц в отношении определенного производителя и подается также внесение изменений в регистрационного досье.  Это также в последующем вопрос инспекции. |
| 209. | | Заголовок статьи 68 | Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения | Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и **медицинских изделий** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 210. | | Статья 68 | Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения  Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом. | **Статью 68 изложить в следующей редакции:**  Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 211. | | Заголовок статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники** | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 212. | | Пункт 1 статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  1. Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности **в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «Об административных процедурах».** | **Пункт 1 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  1. Оптовая реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, **медицинских изделий**, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию либо уведомившими о начале деятельности **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  Закон «Об административных процедурах» не регулирует отношения, связанные с представлением уведомлений. Эти правоотношения регулируются Законом «О разрешениях и уведомлениях», в этой связи необходимо сделать корректную ссылку. |
| 213. | | Пункт 2  статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  2. Розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности **в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «Об административных процедурах».** | **Пункт 2 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  2. Розничная реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию либо уведомившими о начале деятельности **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  Закон «Об административных процедурах» не регулирует отношения, связанные с представлением уведомлений. Эти правоотношения регулируются Законом «О разрешениях и уведомлениях», в этой связи необходимо сделать корректную ссылку. |
| 214. | | Пункт 3  статьи 69 | Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.      Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, – требования надлежащей аптечной практики (GРP).       Субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, определяемом законодательством Республики Казахстан, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам, **изделиям медицинского назначения и медицинской технике** в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом. | **Пункт 3 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GРP).  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).        Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий**, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, определяемом законодательством Республики Казахстан, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам и **медицинским изделиям** в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 215. | | Пункт 4  статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**   4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники:**  1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики;  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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники.** | **Пункт 4 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и **медицинских изделий**:  1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;  2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;  3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;  4) с истекшим сроком годности;  5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 6 настоящей статьи;  6) через склады временного хранения лекарственных средств и **медицинских изделий**. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 216. | | Пункт 6  статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.        При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь.        В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации. | **Пункт 6 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств и **медицинских изделий** могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.        При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и **медицинских изделий** может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь.  В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и **медицинских изделий** допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 217. | | Пункт 7  статьи 69 | **Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений. | **Пункт 7 статьи 69 изложить в следующей редакции:**  7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и **медицинские изделия** применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 218. | | Наименование Главы 14 | Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, **ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ** | Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ **И** **МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 219 | | Заголовок статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 220. | | Пункт 1  статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  1. Целью разработки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. | **Пункт 1 статьи 70 ис**ключить; | Не несет правовой нагрузки |
| 221. | | Пункт 2  статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  2. Права разработчика лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники охраняются законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности. | **Пункт 2 статьи 70 изложить в следующей редакции:**  2. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  Разработка является одним из этапов жизненного цикла ЛС и МИ, которая влияет на дальнейшие исследования (доклинические, клинические) производство, дистрибьюцию и применение.  Даны общие принципы разработки. |
| 222.. | | Пункт 3  статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  3. Разработчик лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должен соблюдать требования национальных стандартов. | **Пункт 3 статьи 70 изложить в следующей редакции:**  3. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность. | Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС.  Приведено в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств ЕАЭС и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» при признании лекарственного препарата орфанным на территориях всех или нескольких государств-членов в соответствии с законодательством государств-членов регистрация такого лекарственного препарата осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. |
| 223. | | Пункт 4  статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  4. Порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства определяется уполномоченным органом. | **Пункт 4 статьи 70 изложить в следующей редакции:**  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. | Норма включена в связи с наличием такого требования при регистрации лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС.  В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» при признании лекарственного препарата орфанным на территориях всех или нескольких государств-членов в соответствии с законодательством государств-членов регистрация такого лекарственного препарата осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. |
| 224. | | Пункт 5 статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  5. Отсутствует | **Статью 70 дополнить пунктом 5 следующего содержания:**  5. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность. | Все процессы осуществляются в соответствии с надлежащими практиками и тесно взаимосвязаны.  Даны общие принципы разработки.  Разработка является одним из этапов жизненного цикла ЛС и МИ, которая влияет на дальнейшие исследования (доклинические, клинические) производство, дистрибьюцию и применение. |
| 225. | | Пункт 6 статьи 70 | Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  6. Отсутствует | **Статью 70 дополнить** пунктом 6 следующего содержания:  6. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности. | Все процессы осуществляются в соответствии с надлежащими практиками и тесно взаимосвязаны.  Даны общие принципы разработки.  Разработка является одним из этапов жизненного цикла ЛС и МИ, которая влияет на дальнейшие исследования (доклинические, клинические) производство, дистрибьюцию и применение. |
| 226. | | Заголовок статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 227. | | Пункт 1  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  1. Государственная регистрация лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники – процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесение лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемые в порядке, [установленном](http://10.61.43.123/rus/docs/V090005935_#z2) уполномоченным органом. | **Пункт 1 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  1. Государственная регистрация лекарственных средств и **медицинских изделий** – процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, **медицинских изделий** и внесение лекарственных средств, **медицинских изделий** на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и **медицинских изделий**, осуществляемые в порядке, **определяемом** уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 228. | | Пункт 2  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники   2. Государственная перерегистрация лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники – 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемой в порядке, установленном уполномоченным органом. | **Пункт 2 статьи 71 изложить в следующей редакции:**   2. Государственная перерегистрация лекарственных средств и **медицинских изделий** – продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающиеся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и **медицинских изделий**, осуществляемое в порядке, установленном уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 229. | | Пункт 3  статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий** **медицинского назначения и медицинской техники**  3. Внесение изменений в регистрационное досье – **изменения, вносимые заявителем** в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, **не влияющие на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и подлежащие экспертизе** в порядке, установленном уполномоченным органом. | **Пункт 3 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  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. | Редакционная правка.  Внесение изменений могут влиять на повышение эффективности или улучшение качества препарата путем изменений технологии производства, введения других вспомогательных веществ. Могут и не влиять на качество при внесении изменений в маркировку и т.д. Но все они проходят экспертизу и оцениваются экспертной организацией и утверждаются уполномоченным органом. |
| 230. | | Пункт 4 статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, включая:  1) лекарственные препараты под торговыми **наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;**  2) **оригинальное лекарственное средство;**  3) **балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;**  4) **новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;**  5) **лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, в иных лекарственных формах, с новыми дозировкой, фасовкой и упаковкой, другими составом вспомогательных веществ и названием;**  6) **лекарственные субстанции, не произведенные в условиях надлежащей производственной практики;**  7) **лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;**  8) **изделия медицинского назначения, в том числе диагностические реагенты, линзы контактные для коррекции зрения, средства по уходу за ними, медицинская техника с учетом их классификации в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;**  9) **изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями;**  10) **изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные в других модификациях, с новой фасовкой, другим составом комплектующих частей или другим названием;**  11**) изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные одним производителем на производственных площадках, расположенных (размещенных) в разных странах;**  12) **расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом;**  13) **изделия медицинского назначения и медицинская техника, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;**  14) **наборы (комплекты) изделий медицинского назначения;**  15) **лабораторные диагностические приборы;**  16) **изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера;       17) изделия медицинского назначения и медицинская техника для замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;       18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.** | **Пункт 4 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  1) лекарственные препараты под торговыми **названиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки;**  2) **парафармацевтики;**  3) **медицинские изделия** **под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;**  4) **расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных производителем для использования с медицинскими изделиями, способных функционировать только с данным расходным материалом;**  5) **медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи.**  **6) исключить;**  **7) исключить;**  **8) исключить;**  **9) исключить;**  **10) исключить;**  **11) исключить;**  **12) исключить;**  **13) исключить;**  **14) исключить;**  **15) исключить;**  **16) исключить;**  **17) исключить;**  **18) исключить.** | Исключение излишней детализации и гармонизация с международными нормами. |
| 231. | | Пункт 8  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  8. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, за исключением предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце регистрационного удостоверения. | **Пункт 8 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  8. Лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по единым правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза | Данная норма отсутствует в международной практике и не предусмотрена в процедурах ЕАЭС. Каждое государство оценивает безопасность, эффективность и качество по требованиям государства. |
| 232. | | Пункт 8-1  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  8-1. Допускается государственная регистрация лекарственных средств отечественного производства, предназначенных для экспорта под разными торговыми названиями, с выдачей одного регистрационного удостоверения, действующего на территории Республики Казахстан, при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства, производимого для внутреннего рынка страны.  Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. | **Пункт 8-1 статьи 71 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. | Данная норма отсутствует в международной практике и не предусмотрена в процедурах ЕАЭС. Каждое государство оценивает безопасность, эффективность и качество по требования государства.  В настоящее время существует Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 «Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)». |
| 233. | | Пункт 8-2 статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  8-2. **отсутствует** | Статью 71 дополнить пунктом 8-2 следующего содержания:  8-2. **Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат лекарственные средства, произведенные за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан.**  …. | В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», а также на основании опыта других страна (США, Европа, Индия и др): каждая страна для того, чтобы зарегистрировать ЛС у себя и разрешить его применение, оценивает соответствие условий производства ЛС на соответствие своего GMP (например, Европа на GMP Европы,). Или же эти условия должны быть не ниже требований страны, куда будет ввозится ЛС после регистрации.  В РК на регистрацию подаются ЛС из разных стран, производство которых может соответствовать только GMP страны-производителя, а также соответствовать или не соответствовать GMP стран ICH, PIC/S. Поэтому в целях повышения требований к качеству лекарственных средств необходимо определить норму, что все иностранные ЛС должны соответствовать GMP Казахстана или не быть ниже.  Такая норма определена в проектах документов ЕАЭС:  1) регистрация  2) инспекция |
| 234. | | Пункт 9  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники    9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы. Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** определяется уполномоченным органом. | **Пункт 9 статьи 71 изложить в следующей редакции:**    9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства и медицинские изделия могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы.  Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий определяется уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 235. | | Пункт 10  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  10. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство, **изделие медицинского назначения и медицинская техника** подлежат перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом. | **Пункт 10 статьи 71 изложить в следующей редакции:**    10. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство и медицинское изделие подлежит перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 236. | | Пункт 10-1 статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**  10-1. Отсутствует | **Статью 71 дополнить пунктом 10-1 следующего содержания:**    10-1. **После истечения срока регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляется их перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения** в порядке, определяемом уполномоченным органом**.** | Приведение в соответствии с Правилами ЕАЭС (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78).  Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве составляет 5 лет. По истечении указанного срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации). В случаях, указанных в разделе VII настоящих Правил, а также в случаях, связанных с вопросами фармаконадзора, уполномоченный орган может повторно выдать регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет по итогам подтверждения регистрации (перерегистрации).  Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2020 г., и обращающегося 5 лет и более на рынке не менее 3 государств-членов, выдается на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза согласно разделу XIII настоящих Правил. |
| 237. | | Пункт 10-2 статьи 71 | Статья 71.Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств**, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  10-2. **Отсутствует** | **Статью 71 дополнить пунктом 10-2 следующего содержания:**  10-2. **В отношении лекарственных средств, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодная оценка соотношения польза-риск на основании данных фармаконадзора и данных по безопасности, получаемых из международных источников, в порядке, утвержденном уполномоченным органом или согласно актам Евразийского экономического союза.**  ….. | Приведение в соответствии с Правилами ЕАЭС (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78).  Экспертный отчет по оценке должен обновляться экспертной организацией референтного государства при появлении новой информации, которая является важной для оценки качества, безопасности или эффективности лекарственного препарата и может повлиять на соотношение польза-риск лекарственного препарата, в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье. |
| 238. | | Пункт 10-3 статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  **10-3. Отсутствует** | **Статью 71 дополнить пунктом 10-3 следующего содержания:**  **10-3. В отношении медицинских изделий, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется ежегодный мониторинг их безопасности, качества и эффективности в порядке, утвержденном уполномоченным органов или согласно актам Евразийского экономического союза;** | Приведение в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных  Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174. |
| 239. | | пункт 11  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** является проведение экспертизы лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники.**  Оценка условий производства и системы обеспечения качестваосуществляется путем **посещения** организации-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники** в [порядке](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001247052), определяемом уполномоченным органом.  Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники** при их государственной регистрации и перерегистрации, несут заявители.  В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения,** стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы (в исключительных случаях и на условии возврата). | **Пункт 11 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и **медицинских изделий** является проведение экспертизы лекарственного средства и **медицинских изделий**.  Оценка условий производства и системы обеспечения качестваосуществляется путем **посещения** организации-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства и **медицинского изделия** в [порядке](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001247052), определяемом уполномоченным органом.  Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства и **медицинского изделия** при их государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье несут заявители.  В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственных средств и **медицинских изделий,** стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы (в исключительных случаях и на условии возврата).  **Сборы при государственной регистрации, перерегистрации взимаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Данная норма полностью гармонизирована с международными требованиями и правилами ЕАЭС.  В соответствии с международными требованиями валидация заявления и материалов регистрационного досье лекарственных средств и медицинских изделий не входит в процедуру экспертизы.  В республике внедряются надлежащие фармацевтические практики, предусматривающие контроль за их соблюдением путем проведения инспекций.  Инспекции при регистрации и экспертизы ЛС проводятся в соответствии с пунктом 27  Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, принятых Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 Сборы осуществляются согласно Статьи 455 О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс) Кодекс Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года № 99-IV. |
| 240. | | Подпункт 4)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;      2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;     3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;  4) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения по индивидуальным заказам; | **Подпункт 4) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  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;** | В соответствии с пунктом 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза |
| 241. | | Подпункт 5)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  5) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики; | **Подпункт 5) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  ………………………………..  5) **лекарственные препараты, медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта** | Редакционная поправка в связи с объединением подпунктов 4) и 5) |
| 242. | | Подпункт 6)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:     6) выставочные образцы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** для проведения выставок без права их дальнейшей реализации; | **Подпункт 6) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  ……………………………..  6) выставочные образцы лекарственных средств и **медицинских изделий** для проведения выставок без права их дальнейшей реализации; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 243. | | Подпункт 7)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  7) образцы лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний; | **Подпункт 7) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  ………………………….  7) образцы лекарственных средств и **медицинских изделий,** поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 244. | | Подпункт 8)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  8) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы; | **Подпункт 8) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  …………………….  8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 245. | | Подпункт 9)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  9) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний; | **Подпункт 9) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  ………………….  9) комплектующие, входящие в состав **медицинских изделий** и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 246. | | Подпункт 10)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  10) комплектующие, входящие в **состав изделия медицинского назначения и медицинской техники** и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства; | **Подпункт 10) пункта 12 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  10) **радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;** | Согласно пункта 5 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения,  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 |
| 247. | | Подпункт 11)  пункта 12  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  12. Государственной регистрации не подлежат:  ……………….  11) **отсутствует** | **Пункт 12 статьи 71 дополнить подпунктом 11) следующего содержания:**    ……………..  11) **образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации;** | Согласно пункта 5 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения,  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.  В соответствии с пунктом 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза |
| 248. | | Пункт 13  Статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** подается разработчиком или производителем (изготовителем), или их доверенным лицом.   Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники**, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.        Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники,** выданного по результатам проведенной экспертизы. | **Пункт 13 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и **медицинских изделий** подается разработчиком или производителем (изготовителем), или их доверенным лицом.  Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства и **медицинского изделия**, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.  Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства и **медицинского изделия**, выданного по результатам проведенной экспертизы. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 249. | | Пункт 14  Статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств,** **изделий медицинского назначения и медицинской техники**  14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан. | **Пункт 14 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства и **медицинского изделия** взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 250. | | Пункт 15  Статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом. | **Пункт 15 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства и **медицинского изделия** в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 251. | | Пункт 16  Статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом. | **Пункт 16 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства и **медицинского изделия** выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 252. | | Пункт 17  статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств,** **изделий медицинского назначения и медицинской техники**  17. Решение о государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** может быть отозвано в порядке, установленном уполномоченным органом. | **Пункт 17 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  17. Решение о государственной регистрации лекарственных средств и **медицинских изделий** может быть отозвано в порядке, установленном уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 253. | | Пункт 18  статьи 71 | Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники  18. В течение срока действия регистрационного удостоверения **завод-изготовитель** несет ответственность за качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** которые должны соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, характеристикам, указанным в регистрационном досье, и сопровождаться документами, содержащими информацию для потребителя, утвержденными уполномоченным органом. | **Пункт 18 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  18. В течение срока действия регистрационного удостоверения **держатель регистрационного удостоверения лекарственных средств, производитель медицинских изделий** несут ответственность за безопасность, эффективность и качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств и **медицинских изделий,** которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному **на экспертизу для целей государственной** регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий. | Редакционная правка, связанная с уточнением ответственности организации производителя и держателя регистрационного удостоверения, так как производитель не всегда является держателем регистрационного удостоверения, а держатель регистрационного удостоверения не всегда является производителем ЛС. В виду того, что согласно международным требованиям за безопасность, эффективность и качество продукции несет ответственность держатель регистрационного удостоверения сделано соответствующее изменение. |
| 254. | | Пункт 19  статьи 71 | **Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** 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. | **Пункт 19 статьи 71 изложить в следующей редакции:**  19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях представленной для государственной регистрации лекарственных средств конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 255. | | Статья 72 | **Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**  1. Целью доклинических (неклинических) исследований **биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники** является получение научными методами **оценок и** доказательств фармакологической активности и (или) безопасности.  2. Порядок проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом. | **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 надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.**  **Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляются в рамках фармацевтической инспекции в порядке, установленном уполномоченным органом.** | Приведение в соответствии с международными нормами и требованиями ЕАЭС |
| 256. | | Статья 73 | **Статья 73. Технические испытания** **изделий медицинского назначения и медицинской техники**  1. Целью технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники является установление соответствия технических характеристик **изделий медицинского назначения и медицинской техники** национальным стандартам.  **2**. **отсутствует**  **3**. **отсутствует** | **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**. **Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  В связи с тем, что контроль за оборотом МИ и за всем жизненным циклом от разработки по конечного потребителя осуществляется уполномоченным органом, то проведение технических испытаний также должно быть в ведении уполномоченного органа  Рынок медицинских изделий на 85% состоит из изделий зарубежного производства, в связи с чем введена норма о соответствии их не только стандартам РК, но и международным. |
| 257. | | Статьи 74 | Статья 74. Клинические исследования **фармакологических,** лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**  1. Клинические исследования фармакологических, лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники,** и (или) выявления **побочных** реакций, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.  2. Клинические исследования подразделяются на интервенционные и неинтервенционные.  Интервенционным исследованием является исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.  При интервенционном исследовании субъекты исследования подвергаются диагностическому, лечебному или другому виду вмешательства, которое может быть назначено случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья.  Неинтервенционным исследованием является исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного препарата и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом.  Протокол неинтервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, заранее не определяет назначение лекарственного препарата субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидимиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.  3. Порядок проведения клинических исследований, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом. | **Статью 73 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 и **медицинских изделий** проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и (или**)** выявления **нежелательных** реакций, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения **лекарственных средств**, **оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) медицинского изделия для установления безопасности и эффективности.**  **Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro** **проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro назначению**   1. **Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан или Евразийского экономического союза.**   3. Порядок проведения клинических исследований и к**линико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro**, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом. | Редакционные изменения, связанные с терминологией медицинских изделий, уточнения целей клинических исследований.  Исключено «фармакологических», т.к. в соответствии с международными правилами и требованяими ЕАЭС отсутствует определение «фармакологических средств». В рамках клинических исследований используется «лекарственное средство» согласно принятой  Согласно государственной программе развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы должны быть внедрены надлежащие фармацевтические практики.  Исключены как излшне детализирующие процедуру испытаний  Приведено в соответствии с международными нормами и требованиями ЕАЭС |
| 258. | | Статьи 75 | **Статья 75. Маркировка лекарственного средства,** **изделия медицинского назначения и медицинской техники**  1.Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную), хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках и с инструкцией по медицинскому применению.    2. **Изделия медицинского назначения и медицинская техника** должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно **на изделие медицинского назначения и медицинскую технику**, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению **на изделие медицинского назначения** и эксплуатационным документом на медицинскую технику.  Правила маркировки лекарственного средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники** утверждаются уполномоченным органом.  Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** определяется уполномоченным органом.  3. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.  Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.  **4. отсутствует** | **Статью 75 изложить в следующей редакции:**  **Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий**  1**.** Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную), хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению **(листок-вкладыш).**  2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации размещается общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации.  **3. Медицинские изделия** должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на **медицинские изделия** и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и эксплуатационным документом на медицинскую технику.  Правила маркировки лекарственного средства и **медицинских изделий** утверждаются уполномоченным органом.  Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению **(листок-вкладыш) и общей характеристики** лекарственных препаратов и **медицинских изделий** определяется уполномоченным органом.  **4. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.**  **Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  Приведение в соответствии с международными требованиями в отношении наличия двух инструкций: первая – для потребителя, понятная и на простом языке, вторая – для специалистов со всей информацией о ЛП по фармакокинетическим, фармакодинамическим аспектам.  Для борьбы и предотвращения поступления на рынок РК фальсифицированной продукции и с целью прослеживаемости продукции на всей цепи поставок и потребления |
| 259. | | Статья 75-1 | **Статья 75-1.** Отсутствует | **Дополнить статьей 75-1 следующего содержания**  **Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам**  **1. Фармацевтический инспекторат осуществляет фармацевтические инспекции объектов в сфере обращения лекарственных средств с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза.**  **2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората.**  **Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие надлежащих фармацевтических практик.**  **3. Фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам проводится в случаях:**  **1) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора;**  **2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, экспертизы или проведения расследований, связанных с качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;**  **3) по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.**  **4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:**  **надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;**  **надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - пять лет;**  **надлежащей аптечной практики (GPP) - первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно.**  **5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические испытания на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационного удостоверения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP),**  6. Проведение фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Нормы данной статьи перенесены с исключенной статьи 22-1.    Данная норма внесена в соответствии с международной практикой, Соглашением ЕАЭС. В государстве может быть совместный фармацевтический инспекторат, включающий как государственный орган, так и подведомственную организацию с целью эффективного проведения инспекций, как в стране, так и в рамках ЕАЭС, взаимодействия с международными организациями. Понятие, установленное пунктом 2 Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕЭС, утвержденных решением СЕЭК от 03.11.2016 г. № 82:  «фармацевтический инспекторат» - структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации) в сфере обращение лекарственных средств государства-члена, проводящее фармацевтические инспекции.  По опыту стран Европы, Китая, Индии и США и др. инспекторат находится в компетенции органов, объединяющих функцию, как КФ, так и НЦЭЛС.  Поэтому в структуре КФ и НЦЭЛС предусмотрены отдельные структурные подразделения по инспекции.  КФ – обеспечивает стратегические задачи и решения, принятие решений по результатам инспекции, а департаменты КФ и отдельное структурное подразделение НЦЭЛС - реализуют стратегию по инспекции КФ и обеспечивают практическую часть инспекции.  В связи с расхождением с терминологией, принятой в рамках ЕАЭС, во избежание различного толкования предлагаем данный пункт либо исключить либо привести в соответствие с актом ЕАЭС, разделение функционала предусмотреть в приказах МЗ РК. Фармацевтическая инспекция **в сфере обращения лекарственных средств и 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 **РК, ЕАЭС** **и требований к системе менеджмента качества для производителей медицинских изделий РК и ЕАЭС»**  Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83  По опыту стран Европы, Китая, Индии и США и др. инспекторат находится в компетенции органов, объединяющих функцию как КФ, так и НЦЭЛС.  Поэтому в структуре КФ и НЦЭЛС предусмотрены отдельные структурные подразделения по инспекции.  КФ – обеспечивает стратегические задачи и решения, принятие решений по результатам инспекции, а департаменты КФ и отдельное структурное подразделение НЦЭЛС - реализуют стратегию по инспекции КФ и обеспечивают практическую часть инспекции.  Другая госорганизация не нужна, так как инспекция всегда связана с регистрационным досье ЛС и МИ, нужно знать надлежащие фармацевтичские практики, понимать технологию производства и контроль качества ЛС и МИ, принципы провдения доклинических и клинических исследований и т.д., поэтому инспекцию целесообразно сохранить в компетенции КФ и в качестве рабочего органа инспектората отдельное структурное подразделение НЦЭЛС и департаменты КФ  Нормы пункты 5 и 6 данной статьи в части требований надлежащей аптечной практики (GPP) подлежат встулению в законную силу с 2023 года |
| 260 | | Статья 76 | Статья 76. Закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи  1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под торговыми названиями. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.   2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства **и изделия медицинского назначения** закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом.  3. Отсутствует  4. Отсутствует | **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 **1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи и медицинской помощи** в системе обязательного социального медицинского страхования **закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента** **под торговыми названиями** на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных представительных органов областей, города республиканского значения и столицы. **В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.**  2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства и **медицинские изделия** закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом **за исключением незарегистрированных лекарственных** средств**, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом**.  3. **Национальный формулярный перечень лекарственных средств и перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) формируются на основе комплексной оценки технологий здравоохранения, в порядке, определенном уполномоченным органом.**  **Лекарственный формуляр организаций здравоохранения формируется из национального формулярного перечня лекарственных средств.**  4. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется в порядке и способами, установленными Правительством Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий. | В целях исполнения рекомендаций EMA, NICE, а также в соответствии с международными протоколами лечения, BNF не рекомендуется замена биологических препаратов во время лечения ввиду снижения клинического эффекта, непереносимости и возникновения негативных побочных эффектов.  При этом, необходимо обеспечить закуп для вновь выявленных пациентов на биосимиляры/генерики с целью снижения цены.  В этой связи, предлагается для уже начавших лечение пациентов продолжать приобретение ранее закупленных препаратов, а для вновь выявленных проводить тендера по закупу биосимиляров/генериков по меньшей цене. Контроль и количество пациентов будет осуществляться по электронным регистрам диспансерных больных.  Указанное позволит обеспечить экономию бюджетных средств, безопасность и эффективность и преемственность терапии, приверженность пациентов лечению.  К примеру, при трансплантации органов, любое снижение эффективности, переход с одного на другой препарат может привести к отторжению трансплантата и смерти пациента, при том что государство м были затрачены на проведение такой операции.  Цена на разовый ввоз не регистрируется, так как ввозится единожды в соответствующий период.  К примеру, при закупе препаратов через ЮНИСЕФ, указанная организация не будет соблюдать действующую процедуру по защите, обоснованию и регистрации цены. К тому же отсутствуют соответствующие представители таких организации.  Относительно препаратов, изготовленных в аптеках, такое производство не является серийным, изготавливается в ограниченном количестве. Рекомендации мажилиса  Согласно резолюции ВОЗ WHA67.23 «Оценка мероприятий и технологий  здравоохранения в поддержку обеспечения  всеобщего охвата медико-санитарными услугами», определена необходимость создания национальных систем оценки технологий в области здравоохранения и стимулировать систематическое использование  независимой оценки технологий здравоохранения в поддержку  обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами, с тем чтобы учитывать  полученную информацию в решениях по вопросам политики, в том числе об  установлении приоритетов, отборе, закупках, управлении системами снабжения и  использовании технологий здравоохранения, а также в плане  формулирования устойчивого финансирования наборов льгот, лекарственных средств,  управления льготами, включая фармакологические справочники, руководящих указаний  по клинической практике и протоколов для программ общественного здравоохранения.  В целях реализации поэтапного перехода на электронный закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.  Так как закуп ЛС, ИМН в рамках ГОБМП регламентируется постановлением Правительства РК от 30.10.2009 № 1729, при этом, процедура закупа ЛС, ИМН Единым дистрибьютором и медицинскими организациями проводится на бумажных носителях.  Преимуществами перехода на электронный закуп являются: повышение прозрачности; снижение административных барьеров и коррупционных рисков; отказ от большого объема бумажных документов; сокращение перечня необходимых документов ввиду интеграции веб­-портал электронных закупок с государственными информационными системами.  Учитывая специфику закупа ЛС, ИМН важным фактором эффективного перехода к электронным закупкам ЛС, ИМН является выбор **единого, надежного, контролируемого электронного портала закупок.**  Переход на электронные закупки ЛС, ИМН на базе портала закупок МФ РК является целесообразным в рамках реализации послания Главы государства в части внедрения единой системы закупок по принципу централизованной службы. |
| 261. | | Статья 77 | **Статья 77. Единый дистрибьютор**       1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.        Основным предметом деятельности единого дистрибьютора является:        1) выбор поставщиков;   2) заключение договоров поставки лекарственных средств **и изделий медицинского назначения;**    3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств**, изделий медицинского назначения** и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, **изделий медицинского назначения;**     4) заключение долгосрочных договоров поставки **медицинской техники** у юридического лица, имеющего сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан и документ, подтверждающий производство медицинской техники в соответствии с требованиями международных стандартов по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;        5) обеспечение лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;        6) закуп лекарственных средств **и изделий медицинского назначения,** услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения;        6-1) закуп фармацевтических услуг;        6-2) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**;        7) организация закупа медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.  2. Принципами закупа лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** являются: | **Пункт 1 статьи 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 и **медицинских изделий** и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, **медицинских** **изделий;**  4) заключение долгосрочных договоров поставки **медицинских изделий** у субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющего сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан и документ, подтверждающий производство медицинской техники в соответствии с требованиями международных стандартов по перечню определенном уполномоченным органом;  5) обеспечение лекарственными средствами и **медицинскими изделиями по перечню, определенному уполномоченным органом;**  6) закуп лекарственных средств **и медицинских изделий,** услуг по хранению и транспортировке **по перечню, определенному уполномоченным органом;**  7) закуп фармацевтических услуг;  8) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств **и медицинских изделий**;  9) организация закупа медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.  2. Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:  1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;  2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;  3) гласность и прозрачность процесса закупок;  4) поддержка отечественных товаропроизводителей.»; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 262. | | Статья 77-1 | Отсутствует | **Дополнить статьей 77-1 следующего содержания:**  **Статья 77-1. Полномочия единого оператора в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий**  Единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий:  1) осуществляет создание, развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;  2) осуществляет управление проектами по развитию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;  3) оказывает субъектам здравоохранения услуги по использованию веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;  4) оказывает консультационную помощь субъектам здравоохранения по вопросам функционирования веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;  5) обеспечивает информационную безопасность хранения электронных информационных ресурсов субъектов системы государственных закупок, размещенных на веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий;  6) осуществляет информационное наполнение веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с порядком организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;  7) взаимодействует с уполномоченными субъектами по вопросам интеграции информационных систем государственных органов, государственных электронных информационных ресурсов и обеспечения информационной безопасности. | Для повышения прозрачности процесса закупа лекарственных средств и медицинских изделий, снижения административных барьеров и коррупционных рисков, сокращения бумажного документооборота, интеграции с государственными информационными системами предлагается поэтапный переход к электронным закупкам лекарственных средств и медицинских изделий |
| 263. | | Пункт 1  статьи 78 | Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 1. Лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** утвержденными уполномоченным органом.  2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов, **изделий медицинского назначения.**  3. Отсутствует | **Статью 78 изложить в следующей редакции:**  **Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий**  1. Лекарственные средства, **медицинские изделия** хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств **и** **медицинских изделий**, утвержденными уполномоченным органом.  2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов и **медицинских изделий**.  3. **Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GРP).** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  Настоящим норма перенесена из подпункта 50) пункта 1 статьи 1 Закона РК от 6 апреля 2015 года. |
| 264. | | Статья 79 | Статья 79. Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техникиЛекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом. | Статью 79 изложить в следующей редакции:Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделийЛекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 265. | | Пункт 1 статьи 80 | Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники     1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством **Таможенного союза** и (или) Республики Казахстан.  2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за **исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики, а также** случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, [статье 80-2](http://10.61.43.123/rus/docs/K090000193_#z986) настоящего Кодекса.  3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:  1) проведения клинических исследований;  2) экспертизы лекарственных средств;  3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;  4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;  5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;  6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;  7) оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также **изделиями медицинского назначения,** относящимися и предназначенными для комплектации уникальной медицинской техники;  8) внедрения инновационных медицинских технологий.  9) **отсутствует.**  4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.  Лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** (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, **изделия медицинского назначения и медицинская техника,** не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению. | **Статью 80 изложить в следующей редакции:** Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий  1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством **Евразийского экономического союза** и (или) Республики Казахстан.  2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и **медицинских изделий**, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев,указанных в пункте 3 настоящей статьи, [статье 80-2](http://10.61.43.123/rus/docs/K090000193_#z986) настоящего Кодекса.  3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и **медицинских изделий** на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:  1) проведения клинических исследований;  2)экспертизы лекарственных средств **и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;**  **3)** осуществления государственной регистрации лекарственных средств, **медицинских изделий;**  4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией **с возможностью медицинского применения и закупа**;  5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;  6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;  7) внедрения инновационных медицинских технологий;  **8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденных Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров;**  **9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.**  4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных препаратов и **медицинских изделий**, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.  Лекарственные средства и **медицинские изделия** (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом.   5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и **медицинские изделия**, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС  В настоящее время регулярно возникают перебои с поставками противоинфекционных препаратов и вакцин в связи с низкими ценами, перебоями в производстве, небольшими сроками годности вакцин.  Перебои с поставками могут привести к тяжелым последствиям: эпидемии, срыву графика вакцинации, заболеваемости и смертности среди невакцинированных детей. Кроме того, практика показала, что закуп лекарственных препаратов, **преквалифицирован-ных ВОЗ** через ЮНИСЕФ, позволил сэкономить значительные бюджетные средства, обеспечить более широкий охват пациентов лекарственной терапией.   * Предоставление права приобретать незарегистрированные препараты, **преквалифицирован-** * **ные ВОЗ,** в порядке разрешения уполномоченного органа на ввоз, обеспечит расширение линейки закупаемых лекарственных средств через международные организации и будет способствовать снижению расходов на лекарственное обеспечение. При этом преквалификация ВОЗ обеспечивает высокое качество препаратов и вакцин. Ежегодно международными закупочными организациями, такими как ЮНИСЕФ, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и ЮНИТЭЙД, или через них закупаются лекарственные средства стоимостью, исчисляемой миллиардами долларов США, для их распределения в странах с ограниченными ресурсами. Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств обеспечивает соответствие лекарственных средств, поставляемых закупочными организациями, допустимым стандартам качества, безопасности и эффективности. В конце 2012 года в Перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств входило более 316 препаратов для основных болезней. Перечень лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, используется международными закупочными организациями и все шире странами для управления массовыми закупками лекарственных средств.   Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств также проводит преквалификацию фармацевтических ингредиентов и контроль качества в лабораториях.  Преквалификация лекарственных средств ВОЗ — это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Целью преквалификации является предоставление этим организациям возможности выбора среди широкого ассортимента качественных лекарств для массовых закупок. |
| 266. | | Статья 80-1 | Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику Казахстан       Ввоз лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться:  1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники;**  2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, по уведомлению о начале деятельности;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в соответствии с настоящим Кодексом;  4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** 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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в Республике Казахстан;     5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности | **Статью 80-1 изложить в следующей редакции:** Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий в Республику Казахстан       Ввоз лекарственных средств и **медицинских изделий** на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться:  1) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и **медицинских изделий;**  2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию **медицинских изделий**, по уведомлению о начале деятельности;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств и **медицинских изделий** в соответствии с настоящим Кодексом;  4) иностранными производителями лекарственных средств и **медицинских изделий**, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств и **медицинских изделий** в Республике Казахстан;    5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 267. | | Статья 80-2 | Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования, и иных некоммерческих целей 1.Лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** 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.  2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** не зарегистрированных в Республике Казахстан.  3. Биологически активные вещества, фармакологические средства, биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа.  4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологически активных веществ, фармакологических средств, биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:  1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;  2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки. | **Статью 80-2 изложить в следующей редакции:**  **Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей для личного использования, и иных некоммерческих целей**  1. Лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:  1) личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций;  2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;  3) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.  2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.  3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа.  4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:  1) производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;  2) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 268. | | Статья 80-3 | Статья 80-3. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела Республики Казахстан       1. При перемещении через таможенную границу **Таможенного союза**, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных [пунктами 3](http://10.61.43.123/rus/docs/K090000193_#z982) и [4](http://10.61.43.123/rus/docs/K090000193_#z983) статьи 80, [статьей 80-2](http://10.61.43.123/rus/docs/K090000193_#z986) 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 **Таможенного союза**, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу **Таможенного союза**, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники.** | **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 и медицинских изделий в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80, статьей 80-2 настоящего Кодекса.  2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу **Евразийского экономического союза,** совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу **Евразийского экономического союза**, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 269. | | Статья 81 | Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей 1. Вывоз лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.  2. Лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** 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) **медицинская техника**, ввезенная для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований.  3. Вывоз лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** 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. **Биологически активные вещества, фармакологические средства и** биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.  5. Вывоз с территории Республики Казахстан **биологически активных веществ, фармакологических средств,** биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:  1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств **и изделий медицинского назначения;**  2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств **и изделий медицинского назначения,** их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки. | **Статью 81 изложить в следующей редакции:**  **Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей**  1. Вывоз лекарственных средств и **медицинских изделий** с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.  2. Лекарственные средства и **медицинские изделия** могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:  1) для личного использования физическими лицами, 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 и **медицинских изделий** с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.  4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.  5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций и их примесей осуществляется:  1) производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и **медицинских изделий;**  2) иностранными производителями лекарственных средств **и медицинских изделий**, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 270. | | Наименование главы 15 | Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, **ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО** **НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ** | Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И **МЕДИЦИНСКИМ** **ИЗДЕЛИЯМ** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 271. | | Статья 82 | Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники 1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание **медицинской техники и в отдельных случаях** **изделий медицинского назначения** осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  2. Уровень безопасности **изделий медицинского назначения и медицинской техники** после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом изделий медицинского назначения и медицинской техники.  3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.        4. **Медицинская техника**, являющаяся 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. | **Статью 82 изложить в следующей редакции:**  **Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий**  1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  2. Уровень безопасности медицинских изделий после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий.  3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.  4. **Медицинское изделие**, являющееся средством измерений, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.  Перечень **медицинских изделий**, являющихся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 272. | | Статья 83. | Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени потенциального риска применения  1. Изделия медицинского назначения и медицинская техника, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы безопасности в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия медицинского назначения и медицинскую технику, и иных лиц.  Каждый из классов безопасности включает группы и типы изделий медицинского назначения и медицинской техники, соответствующих определенным техническим регламентам. Изделия медицинского назначения и медицинская техника не могут одновременно принадлежать нескольким классам безопасности.  2. Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования.  3. Принципы классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники учитывают:  1) длительность применения;  2) инвазивность;  3) наличие контакта с организмом или взаимосвязи с ним;  4) способ введения в организм;  5) применение для жизненно важных органов;  6) применение источников энергии.  4. Принадлежность к классу безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом при их государственной регистрации.  5. Производитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.  6. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы изделий медицинского назначения и медицинской техники. | **Статью 82 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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.  В статью включены виды классификации, принятые в международной практике и рамках ЕАЭС.  Номенклатура МИ необходима для классификации МИ, закупа в рамках ГОБМП, учета и контроля в медицинских организациях, проведения анализа и планирования в целях оснащения медицинских организаций государственным органом |
| 273. | | Статья 84 | Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:  1) несоответствия лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствия терапевтического эффекта), или при наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий с неблагоприятным соотношением пользы и риска;  3) обнаружения в процессе применения **изделий медицинского назначения или медицинской техники** дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;  4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники,** влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;  5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;  6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;  7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**.  **8) отсутствует**  **9) отсутствует**  2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** утверждаются уполномоченным органом. | **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 и медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:   1) несоответствия лекарственных средств и **медицинских изделий** требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и **медицинских изделий**;  2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличие информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением пользы и риска;  3) обнаружения в процессе применения **медицинских изделий** дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;  4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и **медицинских изделий**, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;  5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и **медицинских изделий**;  6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и **медицинских изделий**;  7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств **и медицинских изделий**.  8) **по результатам фармацевтической инспекции в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**  **9) 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 и **медицинских изделий** утверждаются уполномоченным органом. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 274. | | Статья 84-1 | Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника  1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники.**  2. Фальсифицированные лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинская техника** подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.  3. Лица и субъекты сферы обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.  4. К фальсификации лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции, а также документы, относящиеся к продукту или его производству и (или) распространению.  5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями.  6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, **изделиями медицинского назначения и медицинской техникой**. | **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 и **медицинских изделий.**  2. Фальсифицированные лекарственные средства и **медицинские изделия** подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.  3. Лица и субъекты сферы обращения лекарственных средств и **медицинских изделий** за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств и **медицинских изделий** несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.  4. К фальсификации лекарственных средств и **медицинских изделий** (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции.  5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств и **медицинских изделий** осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями.  6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами и **медицинскими изделиями.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 275. | | Статья 85 | Статья 85. Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники       1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор лекарственных средств на территории Республики Казахстан.  ……2. **Порядок проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств,** изделий медицинского назначения и медицинской техники **определяется уполномоченным органом.**  **3. Субъекты здравоохранения обязаны информировать уполномоченный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства**, изделия медицинского назначения **и руководстве по эксплуатации медицинской техники.**   1. **Отсутствует** 2. **Отсутствует**   **6. Отсутствует** | **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 и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит: сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;оценку соотношения польза-риск лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых владельцами регистрационного удостоверения, производителями медицинских изделий, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, получаемых из других источников. 3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности **медицинских изделий** определяется уполномоченным органом.  **4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также владельцами регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий.**  5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и явлений, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, особенностей взаимодействия лекарственного препаратами с другими лекарственными препаратами, передозировке, лекарственной зависимости, злоупотребления, отсутствия или низкой эффективности лекарственного препарата и неблагоприятных событиях 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.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 276. | | Статья 86 | Статья 86. Информация о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике Информация о лекарственных средствах, **изделиях медицинского назначения и медицинской технике**, 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. | Статью 86 изложить в следующей редакции: **Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях** Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 277. | | Статья 86-1 | **Статья 86-1.**  **Отсутствует** | Дополнить статьей 86-1 следующего содержания:  Статья 86-1 Государственное регулирование цен на лекарственные средства  Государственное регулирование цен на лекарственные средства   1. **Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства.** 2. **Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется уполномоченным органом.** 3. **Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, утвержденными уполномоченным органом.** | В рамках Послания Президента Республики Казахстан предусмотрено введение государственного регулирования цен на все лекарственные препараты  Цены на одни и те же лекарственные препараты в разных регионах республики колеблются в широком диапазоне, что создает не равные условия для экономического доступа населения к лекарственным препаратам. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в настоящее время осуществляется только в рамках ГОБМП и не проводится в оптовом и розничном сегменте, что является основной причиной разброса цен на лекарственные препараты в разных областях республики.  При отсутствии регулирования цен на все лекарственные средства, каждый субъект в сфере обращения лекарственных средств может устанавливать цены самостоятельно, что приводит к большей разнице цены в разных регионах и внутри одного региона на однородные лекарственные препараты. К примеру, на сайте <https://www.tabletka.kz> можно увидеть цены на лекарственный препарат Кетонал, 50 мг, капсулы №25 цены на колеблются от 803.00 тг. до 1480 тенге, РОЦЕФИН 1 гр от 4185.00 тг. до 5320.00 тг, ФЕСТАЛ Н №100 от 1361.00 тг. - 2750.00 тг, ТЕРАФЛЮ БРО МАЗЬ 40Г №1 от 270 тенге до 888 тенге,  [СУМАМЕД 100МГ/5МЛ 20МЛ суспензия от 1380.00 тг. до 2315.00 тг.,](https://www.tabletka.kz/poisk-lekarstv/result.html?tovar=%D0%A1%D0%A3%D0%9C%D0%90%D0%9C%D0%95%D0%94%20100%D0%9C%D0%93/5%D0%9C%D0%9B%2020%D0%9C%D0%9B%20%D0%A1%D0%A3%D0%A1%D0%9F.)  и т.д. в разных регионах республики (Алматы, Астана, Караганды, ЮКО,ВКО ). При отсутствии регулирования цен повышаются государственные расходы на закуп лекарственных средств в ГОБМП с сокращением номенклатуры ЛС, нозологии и охвата нуждающихся в лечении пациентов.  При колебании цен на однородные лекарственные препараты и отсутствии регулирования цен приводит к снижению экономической доступности лекарственных средств для населения, особенно для социально-уязвимых, ухудшению состояния здоровья и качества жизни граждан республики, повышению расходов здравоохранения.  Государственное регулирование цен осуществляется на лекарственные препараты рецептурного отпуска с 1 октября 2018 года, на все лекарственные средства |
| 278. | | Статья 86-2 | Статья 86-2.  Отсутствует | Дополнить статьей 86-2 следующего содержания  Статья 86-2 Рациональное использование лекарственных **средств**   1. Рациональное использование лекарственных средств обеспечивается следующими мероприятиями функционирования формулярной системы;   1) использование Казахстанского национального лекарственного формуляра;  2) разработка и использование лекарственных формуляров организаций здравоохранения;  3) использование клинических протоколов;  4) осуществление оценки и мониторинга использования лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным органом;  5) повышение квалификации работников системы здравоохранения в сфере рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий;  6) информирование работников здравоохранения и населения о рациональном использовании лекарственных средств;  7) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий.   1. В целях повышения качества медицинской помощи организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств. | Резолюции WHA39.27 и WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, принятые в 1985 г. в Найроби. Резолюция WHA45.30 Сорок пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения.  EB120.R12 Рациональное использование лекарственных средств.  По данным ВОЗ нерациональное использование ЛС все еще остается проблемой для развитых и развивающихся стран, которое наносит ущерб здоровью пациентов и ложится колоссольным бременем на бюджеты здравоохранения. Для обеспечения рационального использования ЛС ВОЗ призывает использовать клинические рекомендации и перечни основных ЛС в рамках комплекса льгот (фондов страхования), запрещать неэтичную промацию ЛС, развивать программы обучения по рациональному использованию ЛС для работников здравоохранения, содействовать программам просвещения общественности по вопросам рационального использования ЛС. В свою очередь, основной принцип формулярной системы – использование ЛС с доказанной эффективностью при определенном патологическом состоянии. |
| 279. | | Статья 86-3 | Статья 86-3.  Отсутствует | Дополнить статьей 86-3 следующего содержания:  Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных **средств** и медицинских изделий  1. В целях рационального применения лекарственных **средств** и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обеспечивают этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий.  2. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.  3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий включает следующие критерии:  1) соблюдение профессиональной этики;  2) предоставление пациентам и специалистам в области здравоохранения достоверной, объективной и полной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях;  3) соответствие требованиям рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий. | Согласно Государственной программе развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы поставлена задача по внедрению норм этического продвижения ЛС. ВОЗ отмечает неизбежный конфликт интересов между коммерческими целями производителей и социальными, медицинскими потребностями работников здравоохранения и населения выбирать и использовать ЛС рациональным способом. В 1985 году ВОЗ были разработаны «Этические критерии ВОЗ продвижения ЛС на рынок» (Резолюция WHA39.27), описывающих принципы продвижения ЛС на всех этапах жизненного цикла, основанных на этических нормах. Будут внедрены Правила этического продвижения ЛС и МИ, которые определяют порядок взаимодействия субъектов в сфере обращения ЛС и МИ с субъектами здравоохранения. |
| 280. | | Подпункт 2) пункта 1 статьи 88 | **Статья 88. Права граждан**        1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:  2) обеспечение лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** 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; | **Подпункт 2) пункта 1 статьи 88 изложить в следующей редакции:**  2) обеспечение лекарственными средствами и **медицинскими изделиями** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными или льготными лекарственными средствами и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС |
| 281. | | Подпункт 6) пункта 4 статьи 90 | Статья 90. Обязанности граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц4. Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны: ………………….   1. своевременно информировать уполномоченный орган в случае выявления побочных действий лекарственных средств и **изделий медицинского назначения;**   ………………………………………….. | **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 препаратов, и в случае выявления неблагоприятных событий (инцидентов) **медицинских изделий;**  ……………………………………………….. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 282. | | Подпункт 16) пункта 2 статьи 145 | **Статья 145. Санитарно-эпидемиологические требования** 2. Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к объектам, подлежащим государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, и содержат требования к: 16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции **изделий медицинского назначения;** | **Подпункт 16) пункта 2 статьи 145 изложить в следующей редакции:**    16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции **медицинских изделий;** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
|  | | **3. Кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года № 226-V ЗРК «Уголовный кодекс Республики Казахстан»** | | | |
| 283. | | Подпункт 38) статьи 3 | **Статья 3. Разъяснение некоторых понятий, содержащихся в настоящем Кодексе**  Содержащиеся в настоящем Кодексе понятия имеют, если нет особых указаний в законе, следующие значения:  ……………….  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, **изделий медицинского назначения или медицинской техники**, 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; | **Подпункт 38) статьи 3 изложить в следующей редакции:**  **…………………**  38) крупный ущерб и крупный размер – в статьях: 185, 186 и 458 – ущерб на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 и 204 – стоимость имущества или размер ущерба, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 198 и 199 – размер ущерба или стоимость прав на использование объектов интеллектуальной собственности либо стоимость экземпляров объектов авторского права и (или) смежных прав или товаров, содержащих изобретения, полезные модели, промышленные образцы, селекционные достижения или топологии интегральных микросхем, в пятьсот раз превышающие месячный расчетный показатель; 214 – доход, сумма которого превышает десять тысяч месячных расчетных показателей; 214, 221, 237, 238 (часть первая), 239 (части первая и вторая), 240, 242, 243 и 250 (часть вторая) – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 215 и 216 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 217 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 218 – деньги и (или) иное имущество, полученные преступным путем, на сумму, превышающую двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 и 241 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 220, 229, 230 – ущерб на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 221 – доход, сумма которого превышает двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 231 – стоимость банкнот, монет, ценных бумаг, иностранной валюты, в отношении которых совершена подделка, в пятьсот раз превышающая месячный расчетный показатель; 234 – стоимость перемещенных товаров, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 235 – сумма невозвращенных средств в национальной и иностранной валюте, превышающая пятнадцать тысяч месячных расчетных показателей; 236 – стоимость неуплаченных таможенных платежей, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; 238 (часть вторая) и 239 (часть третья) – ущерб, причиненный субъекту среднего предпринимательства на сумму, в двадцать тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель, либо субъекту крупного предпринимательства на сумму, в сорок тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 244, 245 – сумма не поступивших платежей в бюджет, превышающая двадцать тысяч месячных расчетных показателей; 247 – полученная лицом сумма или стоимость оказанных ему услуг, превышающие триста месячных расчетных показателей; 253 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера, превышающие пятьсот месячных расчетных показателей; 258 – сумма денег, стоимость имущества, выгод имущественного характера, оказанных услуг, превышающие одну тысячу месячных расчетных показателей; 274 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в десять тысяч раз превышающую месячный расчетный показатель; 292 – ущерб, причиненный физическому лицу на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 307 – доход, сумма которого превышает одну тысячу месячных расчетных показателей; 323 – стоимость лекарственных средств и **медицинских изделий**, в отношении которых совершена фальсификация, превышающая одну тысячу месячных расчетных показателей; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 и 343 – стоимостное выражение затрат, необходимых для восстановления окружающей среды и потребительских свойств природных ресурсов, в размере, превышающем одну тысячу месячных расчетных показателей; 344 – размер ущерба, превышающий две тысячи месячных расчетных показателей; 350, 354, 355 и 356 – ущерб, причиненный гражданину в размере, в сто раз превышающем месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству в размере, в пятьсот раз превышающем месячный расчетный показатель; 365 – ущерб, причиненный гражданину на сумму, в сто раз превышающую месячный расчетный показатель, либо ущерб, причиненный организации или государству на сумму, в одну тысячу раз превышающую месячный расчетный показатель; 366 и 367 – сумма денег, стоимость ценных бумаг, иного имущества или выгоды имущественного характера свыше трех тысяч до десяти тысяч месячных расчетных показателей; 399 – стоимость специальных технических средств, превышающая пять тысяч месячных расчетных показателей; в иных статьях – размер ущерба на сумму, в пятьсот раз превышающую месячный расчетный показатель; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. |
| 284. | | Часть 1  статьи 323 | **Статья 323. Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой**        1. Производство, изготовление или хранение в целях сбыта, а равно применение или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, **изделий медицинского назначения или медицинской техники**, 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. | **Часть первую статьи 323 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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
|  | | **4. Кодекс Республики Казахстан от 5 июля 2014 года «Об административных правонарушениях»** | | | |
| 285. | | Статья 426 | **Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**        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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, 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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, 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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, 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. | **Статью 426 изложить в следующей редакции:**        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, **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, **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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 286. | | Пункт 1 статьи 700 | **Статья 700. Органы здравоохранения**      1. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** 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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители. | **Пункт 1 статьи 700 изложить в следующей редакции:**   1. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, **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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 287. | | Подпункт 53) пункта 1 статьи 804 | **Статья 804. Должностные лица, имеющие право составлять протоколы об административных правонарушениях**        1. По делам об административных правонарушениях, рассматриваемым судами, протоколы об административных правонарушениях имеют право составлять уполномоченные на то должностные лица:  **…………………………….**  53) органа в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** (статьи 426 (части вторая и третья) и 463); | **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); | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
|  | | **5. Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года** | | | |
| 288. | | Подпункт 15) пункта 3 статьи 116 | **Статья 116. Государственное регулирование цен и тарифов субъектов предпринимательства**  ….  3. Государство регулирует цены и тарифы на следующие товары, работы, услуги субъектов предпринимательства:  …. **15) отсутствует** | **Подпункт 15) пункта 3 статьи 116 изложить в следующей редакции:**  **15) утверждение предельных цен на лекарственные средства;** | В целях введения государственного регулирования цен на лекарственные средства и медицинские изделия. |
| 289. | | Статья 124-4-1 | **Отсутствует** | **Дополнить статьей 124-4-1 следующего содержания:**  **Статья 124-4-1. Утверждение предельных цен на лекарственные препараты**  **1. Государством утверждаются предельные цены на лекарственные средства в соответствии с законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.**  **2. Государственный контроль за соблюдением порядка ценообразования лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.** | В реализацию Послания Президента Республики Казахстан от 31 января 2017 года 2 «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» вводится регулирование цен на все лекарственные средства, связи с чем в рамках ГОБМП и ОСМС будут регулироваться цены на медицинские услуги. |
| 290. | | Подпункт 38)  статьи 138 | **Статья 138. Сферы деятельности субъектов предпринимательства, в которых осуществляется контроль**        Контроль осуществляется:  ……………  38) в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**; | **Подпункт 38) статьи 138 изложить в следующей редакции:**  ……………  38) в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 291. | | Пункт 7  статьи 144 | **Статья 144. Виды проверок**  **…………**  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, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** проводятся без предварительного уведомления проверяемого субъекта. | **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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **6. Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года N 429 «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции»** | | | | | |
| 292. | | Подпункт 1) пункта 1 статьи 11 | **Статья 11. Правила хранения и реализации этилового спирта**  1. Реализация этилового спирта допускается в соответствии с правилами, [утверждаемыми](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500010524#z6) уполномоченным органом:  1) организациям по производству лекарственных средств, **изделий медицинского назначения** 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; | **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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **7. Закон Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года № 508 «О рекламе»** | | | | | |
| 293. | | Пункт 3 статьи 13 | **Статья 13. Особенности рекламы отдельных видов продукции (работ и услуг)**  3. Особенности рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств**, медицинской техники и изделий медицинского назначения**, биологически активных добавок к пище регулируются законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения. | **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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **8. Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года № 603 «О техническом регулировании»** | | | | | |
| 294. | | Пункт 1  статьи 26 | **Статья 26. Подтверждение соответствия продукции и процессов установленным требованиям**  1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники**), процессы. | **Пункт 1 статьи 26 изложить в следующей редакции:**  1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств и **медицинских изделий**), процессы. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **9. Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV «О защите прав потребителей»** | | | | | |
| 295. | | Подпункт 1) пункта 1 статьи 30 | **Статья 30. Обязанности продавца (изготовителя) при продаже товара как надлежащего, так и ненадлежащего качества**  1. Продавец (изготовитель) обязан обеспечить обмен или возврат непродовольственного товара надлежащего качества, если он не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, ярлыки, а также документ, подтверждающий факт приобретения товара, в течение четырнадцати календарных дней, если более длительный срок не установлен договором, со дня приобретения товара, за исключением:  1) лекарственных средств, **изделий медицинского назначения**; | **Подпункт 1) пункта 1 статьи 30 изложить в следующей редакции:**    1) лекарственных средств, **медицинских изделий**; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **10. Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 188-V 3PK «О гражданской защите»** | | | | | |
| 296. | | Подпункт 77) статьи 1 | **Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе**  В настоящем Законе используются следующие основные понятия:  77) оперативный резерв уполномоченного органа – запасы техники и материальных ценностей, в том числе лекарственных средств, **изделий медицинского назначения**, в определенных номенклатуре и объеме; | **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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 297. | | Подпункт 18) пункта 3 статьи 15 | **Статья 15. Компетенция местных представительных и исполнительных органов в сфере гражданской защиты**  3. К полномочиям местных исполнительных органов в сфере гражданской защиты относятся:  ……………..  18) организация медицинского обеспечения, в том числе лекарственными средствами **и изделиями медицинского назначения**, пострадавших в зоне чрезвычайной ситуации; | **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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **11. Закон Республики Казахстан от 17 апреля 2014 года № 194-V ЗРК «О дорожном движении»** | | | | | |
| 298. | | Подпункт 4) статьи 12 | **Статья 12. Компетенция уполномоченного органа в области здравоохранения**  Уполномоченный орган в области здравоохранения:  4) утверждает перечень лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** автомобильных аптечек первой медицинской помощи; | **Подпункт 4) статьи 12 изложить в следующей редакции:**    4) утверждает перечень лекарственных средств и **медицинских изделий** автомобильных аптечек первой медицинской помощи; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **12. Закон РК от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»** | | | | | |
| 299. | Третий столбец строки 16 приложения 1 | | **ПЕРЕЧЕНЬ**  **разрешений первой категории (лицензий)**  ………………………………………..  1. Производство лекарственных средств.  2. Производство **изделий медицинского назначения**.  **3.** **Производство медицинской техники**.  4. Изготовление лекарственных препаратов.  5. Изготовление **изделий медицинского назначения**.  6. Оптовая реализация лекарственных средств.  7. Розничная реализация лекарственных средств. | **Третий столбец строки 16 приложения 1 изложить в следующей редакции:**  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.** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 300. | Строка 227 приложения 2 | | **ПЕРЕЧЕНЬ**  **разрешений второй категории**  ……………   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 2227. | Выдача разрешения на проведение клиничес-кого испытания фармакологического или лекарствен-ного средства, **изделия медицинского назначения или медицинской техники** | Разрешение (приказ) на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, **изделия медицинского назначения или медицинской техники** |  | | **Третьи столбец строки 227 приложения 2 изложить в следующей редакции:**  «   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | « | 2227. | Выдача разрешения на проведение клиничес-кого испытания фармакологического или лекарствен-ного средства, медицинс-ких изделий | Разрешение (приказ) на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, **медицинских изделий** |  |   »; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 301. | Строка 379 приложения 2 | | **ПЕРЕЧЕНЬ**  **разрешений второй категории**  ……………  «   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | « | 3379. | Государствен-ная регистрация, перерегистра-ция, внесение изменений в регистрацион-ное досье лекарственного средства и **изделия медицинского назначения и медицинской техники** | Регистрационное удостоверение на лекарственные средства, **изделия медицинского назначения и медицинской техники** |  |   »; | **Третьи столбец строки 379 приложения 2 изложить в следующей редакции:**  «   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | « | 3379. | Государствен-ная регистрация, перерегистра-ция, внесение изменений в регистрацион-ное досье лекарственного средства и **медицинских изделий** | Регистра-ционное удостове-рение на лекарствен-ные средства и **медицин-ские изделия** |  |   »; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| 302. | Пункты 22 – 25 приложения 3 | | **ПЕРЕЧЕНЬ уведомлений**  ……………  22. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации **изделий медицинского назначения**  **23. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации медицинской техники**  24. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации **изделий медицинского назначения**  **25. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинской техники** | **Пункты 22-25 приложения 3 изложить в следующей редакции:**  22. Уведомление о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации **медицинских изделий**  **23. исключить**  24. Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации **медицинских изделий**  **25. исключить** | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. |
| **13. Закон РК от 6 апреля 2015 года** [**№ 299-V**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000299#193) **«О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты**  **Республики Казахстан по вопросам здравоохранения»** | | | | | |
| 303. | | абзац четвертый подпункта 41) пункта 2 статьи 1 | 41) в статье 67:  ....................................  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, **изделий медицинского назначения и медицинской техники** при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP). | **Абзац четвертый подпункта 41) исключить.** | Настоящим законопроектом предусматривается внесение данной нормы в Кодекс о здоровье, в связи с чем необходимость в абзаце четвертом подпункта 41) пункта 1 статьи 1 Закона РК от 6 апреля 2015 года отпадает. |
| 304. | | абзац третьи подпункт 42) пункта 2 статьи 1 | 42) пункты 3, 5 и 6 статьи 69 изложить в следующей редакции:  .....  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, – требования надлежащей аптечной практики (GРP). | **Абзац третьи подпункт 42) пункта 2 статьи 1 исключить.** | Настоящим законопроектом предусматривается внесение данной нормы в Кодекс о здоровье, в связи с чем необходимость в абзаце треьем подпункта 42) пункта 1 статьи 1 Закона РК от 6 апреля 2015 года отпадает. |
| 305. | | абзац третьий подпункта 50) пункта 2 статьи 1 | 50) пункт 1 статьи 78 изложить в следующей редакции:  ...........................................  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств**, изделий медицинского назначения и медицинской техники**, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GРP). | **Абзац третьий подпункта 50) пункта 2 статьи 1 исключить;** | Настоящим законопроектом предусматривается внесение данной нормы в Кодекс о здоровье, в связи с чем необходимость в подпункте 50) пункта 1 статьи 1 Закона РК от 6 апреля 2015 года отпадает. |
| 306. | | Статья 2 | 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)](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000299#z169), **абзаца третьего**[**подпункта 42)**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000299#z173) и абзаца третьего [подпункта 50)](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000299#z188) пункта 2 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2018 года; | **Подпункт 1) статьи 2 исключить**; | Поправка предлагается в целях применения требований к субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств,  за исключением расположенных в сельских населенных пунктах (как это предлагается законом), обязанности соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GРP) с 1 января 2023 года, ввиду того, что на сегодняшний день из более чем 9 000 аптек по Республике около 90 (1%) имеют подобный сертификат GРP, при этом данный показатель на районном и сельском уровнях составляет еще ниже.  Отсутствие подготовки со стороны розничного сектора к подобной сертификации приведет к закрытию субъектов малого бизнеса в городах и районных центрах, тем самым ограничит доступ населения к лекарственному обеспечению. На фоне внедрения ОСМС будет негативно воспринято в обществе и вызовет социальную напряженность в вопросах бесплатного обеспечения лекарствами. |
| **14. Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года «Об обязательном социальном медицинском страховании»** | | | | | |
| 307. | | Подпункт 4) статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе  В настоящем Законе используются следующие основные понятия:  **……………………..**  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**,** **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, контроля за качеством медицинских услуг; | **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; | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 308. | | Пункт 2 статьи 7 | **Статья 7. Медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования**  2. Обеспечение лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется при оказании:  амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств**,** **изделий медицинского назначения** 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 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. | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |
| 309. | | Пункт 4 статьи 34 | **Статья 34. Порядок закупа у субъектов здравоохранения услуг по оказанию медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**  4. Требования [пунктов 1](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000405#z139), [2](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000405#z140) и [3](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000405#z141) настоящей статьи не распространяются на закуп лекарственных средств**,** **изделий медицинского назначения и медицинской техники**, фармацевтических услуг, порядок которого определяется [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения". | **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". | Приведение в соответствии с терминологией, применяемой в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза |

**Министр здравоохранения**

**Республики Казахстан Е. Биртанов**