



Басты бет / Заңнама / Заңнама

Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасының Заңы 2018 жылғы 28 желтоқсандағы № 211-VI ҚРЗ.

← Қайта оралу

РҚАО-ның ескертпесі!

Осы Заңның қолданысқа енгізілу тәртібін 2-баптан қараңыз.

1-бап. Қазақстан Республикасының мына заңнамалық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1. 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының **Кодексіне** (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2009 ж., № 20-21, 89-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 7, 32-құжат; № 15, 71-құжат; № 24, 149, 152-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 2, 21-құжат; № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; № 17, 136-құжат; № 21, 161-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 8, 64-құжат; № 12, 83-құжат; № 14, 92, 95-құжаттар; № 15, 97-құжат; № 21-22, 124-құжат; 2013 ж., № 1, 3-құжат; № 5-6, 30-құжат; № 7, 36-құжат; № 9, 51-құжат; № 12, 57-құжат; № 13, 62-құжат; № 14, 72, 75-құжаттар; № 16, 83-құжат; 2014 ж., № 1, 4-құжат; № 7, 37-құжат; № 10, 52-құжат; № 11, 65-құжат; № 14, 84, 86-құжаттар; № 16, 90-құжат; № 19-I, 19-II, 96-құжат; № 21, 122-құжат; № 23, 143-құжат; 2015 ж., № 1, 2-құжат; № 7, 33-құжат; № 10, 50-құжат; № 19-II, 102-құжат; № 20-IV, 113-құжат; № 20-VII, 115-құжат; № 22-I, 143-құжат; № 22-V, 156-құжат; № 23-II, 170-құжат; 2016 ж., № 6, 45-құжат; № 8-II, 67, 70-құжаттар; № 23, 119-құжат; 2017 ж., № 1-2, 3-құжат; № 4, 7-құжат; № 9, 22-құжат; № 13, 45-құжат; № 22-III, 109-құжат; № 23-III, 111-құжат; № 24, 115-құжат; 2018 ж., № 10, 32-құжат; № 14, 42-құжат; № 15, 47-құжат; № 19, 62-құжат):

1) мазмұнында:

5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау";

22-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
"22-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың
айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау";
22-1-баптың тақырыбы алып тасталсын;
63 және 63-1-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда
жазылсын:
"63-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға
сараптама
63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін және сапасын
бағалау";
12-тарау мынадай мазмұндағы 64-1-баптың тақырыбымен
толықтырылсын:
"64-1-бап. Денсаулық сақтау технологияларын бағалау";
4-бөлімнің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
"4-бөлім. Фармацевтикалық қызмет және дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың айналысы";
65, 67, 68 және 69-баптардың тақырыптары мынадай
редакцияда жазылсын:
"65-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың
айналысы саласының жүйесі";
"67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру
68-бап. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды
дайындау
69-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме
және бөлшек саудада өткізу";
14-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:
"14-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың
айналысы";
70, 71, 72, 73, 74 және 75-баптардың тақырыптары мынадай
редакцияда жазылсын:
"70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу
71-бап. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу
дерекнамасына өзгерістер енгізу
72-бап. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін
бағалауды зерттеулер (сынаулар)
73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау
74-бап. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды
клиникалық зерттеулер және in vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынаулар
75-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
таңбалау";
мынадай мазмұндағы 75-1-баптың тақырыбымен
толықтырылсын:
"75-1-бап. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекторат";
76-баптың тақырыбында:
"көрсетуге" деген сөздің алдынан "және міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті"
деген сөздермен толықтырылсын;
"мақсаттағы" деген сөз алып тасталсын;
мынадай мазмұндағы 77-1-баптың тақырыбымен
толықтырылсын:

"77-1-бап. Бірыңғай оператордың өкілеттіктері";

78, 79, 80, 80-1, 80-2 және 81-баптардың тақырыптары мынадай редакцияда жазылсын:

"78-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау

79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою

80-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының аумағына әкелу тәртібі

80-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат берілген
тұлғалар

80-2-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды,
сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық
зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық
субстанциялар (активті фармацевтикалық субстанциялар) мен
олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану
үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда Қазақстан
Республикасының аумағына әкелу";

"81-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-
ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық
зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық
субстанциялар (активті фармацевтикалық субстанциялар) мен
олардың қоспаларының стандартты үлгілерін Қазақстан
Республикасының аумағынан әкету тәртібі";

15-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"15-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға
қойылатын жалпы қауіпсіздік талаптары";

82, 83, 84, 84-1, 85 және 86-баптардың тақырыптары мынадай
редакцияда жазылсын:

"82-бап. Медициналық бұйымдарды монтаждау, жөндеу, оларға
техникалық және метрологиялық қызмет көрсету

83-бап. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай
медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін сыныптау және
қауіпсіздігін қайта сыныптау

84-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан
алып қою не олардың қолданылуын шектеу

84-1-бап. Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар

85-бап. Фармакологиялық қадағалау және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу

86-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы
ақпарат";

15-тарау мынадай мазмұндағы 86-1-баптың тақырыбымен
толықтырылсын:

"86-1-бап. Дәрілік заттардың немесе медициналық
бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу";

15-тарау мынадай мазмұндағы 86-2 және 86-3-баптардың
тақырыптарымен толықтырылсын:

"86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану

86-3-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды
этикалық тұрғыдан ілгерілету";

2) 1-баптың **1-тармағында:**

мынадай мазмұндағы 13-1) және 13-2) тармақшалармен
толықтырылсын:

"13-1) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың

жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің атаулары мен сипаттамаларын қамтитын, амбулаториялық-емханалық көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесі;

13-2) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (текстестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;";

15), 15-1) және 15-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"15) биологиялық активті қоспалар – тағаммен бір мезгілде қабылдауға немесе тамақ өнімінің құрамына қосуға арналған табиғи және (немесе) табиғимен бірдей биологиялық активті заттар, сондай-ақ пробиотикалық микроорганизмдер;

15-1) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

15-2) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридомдық технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;";

15-3) тармақша алып тасталсын;

15-4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"15-4) бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті баға – бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, дәрілік заттың саудалық атауына арналған баға;";

мынадай мазмұндағы 15-5) және 15-6) тармақшалармен толықтырылсын:

"15-5) біліктілік санатын беру туралы куәлік – тиісті біліктілік санатының берілгенін растайтын белгіленген үлгідегі құжат;

15-6) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;";

16) тармақша алып тасталсын;

16-3), 18), 18-1) және 18-2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"16-3) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопояларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопоялардың талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;"

"18) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

18-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушілерімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал қатерінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беруге; не дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал қатерінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге ниеті бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

18-2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – бірыңғай дистрибьютор тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес келетін, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен – Қазақстан Республикасының резидентімен жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты;"

мынадай мазмұндағы 18-3) тармақшамен толықтырылсын:

"18-3) дәрілік затқа арналған шекті баға – дәрілік затты одан жоғары бағамен өткізуді жүзеге асыруға болмайтын баға;"

мынадай мазмұндағы 18-4), 18-5), 18-6), 18-7) және 18-8) тармақшалармен толықтырылсын:

"18-4) дәрілік заттарды өндіруші – дәрілік заттарды өндіру