|  |
| --- |
| № исх: 10-1-17/4420-И от: 20.08.2018 |

***ПРОЕКТ***

**КОДЕКС РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**«О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

**РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

***Глава 1. Основные положения***

**Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе**

1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:

**региональный перспективный план развития инфраструктуры организаций здравоохранения** – это стратегия перехода от существующей конфигурации сети медицинских организаций к оптимизированной системе, включая инвестиционное планирование;

**биобанк –** специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

**интегрированный академический медицинский центр** – объединение медицинского высшего учебного заведения с научными организациями и организациями здравоохранения с целью совместного использования ресурсов для улучшения качества медицинских услуг путем интеграции образования, исследований и клинической практики;

**исследования в области медицины** – неклиническое или клиническое исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике;

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

**медицинские работники** - физические лица, имеющие профессиональное медицинское образование и осуществляющие медицинскую деятельность;

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

**неклиническое исследование** – медицинское исследование, в том числе доклиническое, без участия человека в качестве субъекта исследования;

**оценка знаний и навыков обучающихся программ медицинского образования** – оценка качества усвоения обучающимися образовательных программ и уровня сформированности компетенций (знаний и навыков), необходимых для оказания медицинских услуг;

**оценка компетенций научно-педагогических кадров организаций медицинского образования и науки в области здравоохранения** – система оценочных действий по выявлению уровня педагогических компетенций и профессиональных компетенций научно-педагогических кадров;

**оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов** - процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях подтверждения соответствия квалификации специалиста требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;

**профессиональный стандарт в области здравоохранения** - стандарт, определяющий требования к уровню квалификации, содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения;

**работники здравоохранения** – лица, занимающие в установленном законодательством Республики Каазахстан порядке должности медицинских (фармацевтических) работников, а также иные лица, работающие в области здравоохранения;

**сертификат специалиста** – документ установленного образца, наделяющий физическое лицо правом соответствия клинической специальности и допуска его к клинической практике (работе с пациентами), а также соответствия работника управленческой деятельности и допуска его к управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения;

**сертификация специалистов в области здравоохранения** – обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами), работника управленческой деятельности и допуска его к управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения, с выдачей им соответствующего сертификата специалиста;

**стандарт в области здравоохранения** (далее - стандарт) - нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, медицинского и фармацевтического образования;

**стратегическое партнерство в сфере медицинского образования и науки** – форма среднесрочного или долгосрочного сотрудничества между организациями образования и науки в области здравоохранения и зарубежными высшими учебными заведениями и медицинскими организациями в сфере медицинского образования и науки для внедрения и адаптации международных стандартов образования, науки и клинической практики на основе договора;

**субъект исследования** – человек, животное на котором испытывается метод диагностики, лечения или профилактики;

**университетская клиника** – это высокоспециализированное лечебно-профилактическое структурное подразделение медицинского высшего учебного заведения или высокоспециализированная лечебно-профилактическая организация в доверительном управлении или в качестве дочерней организации медицинского высшего учебного заведения, на базе которой проводится подготовка, переподготовка и повышение квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики, оказываются все виды медицинской помощи;

**фармацевтические работники** - физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность;

**фармацевтическое образование** - система подготовки, переподготовки и повышения квалификации фармацевтических работников;

**менеджер здравоохранения** – специалист по управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения, или возглавляющий отдельные направления деятельности государственного юридического лица в области здравоохранения

**сертификация специалистов в области здравоохранения** – обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами), работника управленческой деятельности и допуска его к управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения, с выдачей им соответствующего сертификата специалиста

**национальные счета здравоохранения** – система регулярного, всестороннего и последовательного мониторинга финансовых потоков в системе здравоохранения страны, используемая для оценки распределения и мобилизации ресурсов здравоохранения

**сертификат специалиста** – документ установленного образца, наделяющий физическое лицо правом соответствия клинической специальности и допуска его к клинической практике (работе с пациентами), а также соответствия работника управленческой деятельности и допуска его к управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения

**медицинский туризм** – вид туризма, предполагающий получение медицинской помощи в плановом порядке или совмещение отдыха с получением специализированной медицинской помощи, высокотехнологичных медицинских услуг, санаторно-курортное лечение за пределами места проживания в целях, не связанных с трудовой деятельностью в стране (месте) временного пребывания за пределами места проживания

**безбумажная медицинская организация -** медицинская организация, которая использует медицинские информационные системы для ведения медицинской, документации в электронном формате.

**медицинская информационная система** – информационная система, обеспечивающая цифровизацию медицинских и административных процессов медицинских организаций.

**мобильное здравоохранение**–использование устройств мобильной связи, включающих мобильные телефоны, карманные персональные компьютеры (КПК) и другие устройства беспроводной связи с целью наблюдения за состоянием здоровья.

**технологии мобильного здравоохранения** - устройства мобильной связи, включающие карманные персональные компьютеры (КПК) и другие устройства беспроводной связи, которые используются с целью наблюдения за состоянием здоровья .

**телездравоохранение**–это дистанционное предоставление услуг здравоохранения, включающих постановку клинического диагноза и мониторинг состояния пациента на расстоянии, а также другие неклинические функции, как профилактика заболеваний, укрепление здоровья, поддержку общественного здравоохранения, медико-санитарное просвещение, и научные медицинские исследования.

**телемедицина -** дистанционное предоставление медицинских услуг, поддерживаемое телемедицинскими технологиями, в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок.

**телемедицинская сеть** - телемедицинские центры, оснащенные медицинским оборудованием и объединенные посредством информационно-коммуникационных технологий в единое информационное пространство для предоставления телемедицинских услуг и обмена медицинской информацией в цифровом формате.

**национальная телемедицинская сеть Республики Казахстан** (далее – НТМС) - [система](http://official.academic.ru/23018/%D0%A1%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0) стационарных и мобильных телемедицинских центров организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа в сфере здравоохранения, объединенных защищенной телекоммуникационной инфраструктурой и оснащенных аппаратно-программными комплексами;

**телемедицинские технологии** - информационно коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, а также документирование совершаемых ими действий.

**телемедицинская консультация** – использование телемедицинских технологий между географически разделенными медицинским(и) работником(ами) и их пациентом(ами), для принятия решений в области диагностики, лечения и профилактики заболеваний.

**цифровизация здравоохранения** - использование цифровых технологий для трансформации медицинских и административно-управленческих процессов здравоохранения, направленное на повышение доступности, эффективности, качества и безопасности медицинской помощи;

**электронная медицинская запись** – медицинская запись в электронном формате в виде набора структурированных цифровых данных, относящихся к конкретному случаю стационарной, стационарозамещающей, скорой, амбулаторно-поликлинической медицинской помощи в отношении конкретного заболевания (состояния).

**электронное здравоохранение** — система мер политического, экономического, организационного, правового, технического характера, направленных на обеспечение использования информационно-коммуникационных технологий для реализации целей и задач здравоохранения

**электронный паспорт здоровья** (далее - ЭПЗ) – набор структурированных цифровых данных о состоянии здоровья физического лица и оказываемой ему медицинской помощи, формируемый из электронных источников на протяжении всей жизни и доступных как физическому лицу, так и работникам здравоохранения в соответствии с правилами обеспечения доступа.

**биологически активные добавки** – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции;

**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;

**биоаналогичный лекарственный препарат** (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

**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;

**референтный лекарственный препарат** – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;»;

**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;»;

**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;»;

**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;»;

**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;

**долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий** – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти 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 международного стандарта системы управления качеством для медицинских изделий (ISO 13485), 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 лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

**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);»;

**розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий** – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

**контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий** – производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств;

**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 в области здравоохранения;»;

**фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам** – структурное подразделение уполномоченного органа и его территориальных подразделений, осуществляющее фармацевтические инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам;

**нормативный документ по качеству лекарственного средства** – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства в пострегистрационный период на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при его регистрации и содержащий спецификацию, описание аналитических методик и испытаний лекарственного средства или ссылки на такие испытания, а также соответствующие критерии приемлемости для показателей качества;

**обращение лекарственных средств** – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;»;

**обращение медицинских изделий** – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, 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;»;

**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;

**субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий** – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

**фармаконадзор** – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

**безопасность лекарственного препарата** – отсутствие недопустимого риска при применении лекарственного препарата, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;»;

**нежелательная реакция** – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

**мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий –** сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах);

**безопасность медицинского изделия** – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

**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;»;

**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;

**эффективность лекарственного препарата** – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

**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;»;

**эффективность медицинского изделия** – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденного практикой его использования;»;

**качество лекарственного средства** – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции) и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению;

**балк-продукт лекарственного средства или медицинского изделия** – дозированный готовый лекарственный препарат или готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;»;

**качество медицинского изделия** – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;»;

**торговое наименование лекарственного средства** – название, под которым регистрируется лекарственное средство;»;

**лекарственный препарат** – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

**лекарственная форма** – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;»;

**изготовление лекарственных препаратов** – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных препаратов в аптеках, с приобретением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для фармацевтического применения, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов;

**фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция**) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

**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;»;

**вспомогательное вещество** – вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;»;

**лекарственное растительное сырье –** свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;»;

**лекарственное растительное сырье** – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств»;

**уполномоченный орган в области здравоохранения** (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;»;

**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 медицинского изделия 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;»;

**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) производителях лекарственных средств и медицинских изделий;»;

**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;»;

**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;»;

**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;»;

**Казахстанский национальный лекарственный формуляр** – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, а также орфанных лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

**клинический фармаколог** – специалист с высшим медицинским образованием по профилю «Лечебное дело», «Педиатрия», «Общая медицина», прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;»;

**государственная фармакопея Республики Казахстан** – свод минимальных требований к качеству и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;

**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;»;

**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 медицинского изделия 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;»;

**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;»;

**предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования** – цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

**предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования** – цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

**предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для оптовой реализации** - цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться оптовая реализация;

**предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для розничной реализации -** цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться розничная реализация;»;

**фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам** (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза»;

**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;

**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;

**веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий** – информационная система, 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;

**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;

**производитель лекарственных средств** – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

**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;

**производственная площадка** – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственного средства, медицинских изделий или его определенных стадий;

**номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан** – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

**глобальная номенклатура медицинских изделий** (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

**вид медицинских изделий** – группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан;

**фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим 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;

**реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан** – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах;

**реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств -** информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

**уполномоченное лицо производителя** – лицо, отвечающее за обеспечение и контроль качества лекарственных средств, произведенных производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения и вошедшее в Реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

**рациональное использование лекарственных средств** – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

**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;

**перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)** – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, 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 амбулаторно-поликлинической помощи, разрабатываемый и утверждаемый в порядке, определенном уполномоченным органом, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), предельные цены, а также ограничения для применения и возмещения;

**формулярная система** – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и представления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

**оценка технологий здравоохранения** – комплексная оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения;

**предельная цена на лекарственное средство** – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства;

**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.»;

**Статья Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения**

1. Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения основывается на Конституции Республики Казахстан, состоит из настоящего Кодекса, а также нормативных правовых актов, принятие которых предусмотрено настоящим Кодексом.

2. Запрещается включение в другие законы Республики Казахстан норм, регулирующих отношения в области здравоохранения, кроме случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

3. Если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Кодексе, применяются правила указанного договора.

**Статья Отношения, регулируемые настоящим Кодексом**

1. Настоящий Кодекс регулирует общественные отношения в области здравоохранения в целях реализации конституционного права граждан на охрану здоровья.

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

1) закупа услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

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

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;

4) закупа медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний и в системе обязательного социального медицинского страхования;

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

6) закупа фармацевтических услуг;

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.

3. Требования по медицинскому освидетельствованию, медицинскому осмотру в сфере гражданской авиации, предъявляемые к авиационному персоналу, а также категории лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию и медицинскому осмотру, устанавливаются законодательством Республики Казахстан об использовании воздушного пространства Республики Казахстан и деятельности авиации.

**Статья** Цель и задачи законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

**Статья** Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

**Статья** Принцип обеспечения равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной медицинской помощи

**Статья** Принцип солидарной ответственности государства, работодателей и граждан за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья

**Статья** Принцип расширения возможностей общества в вопросах охраны здоровья

**Статья** Принцип приоритетности охраны материнства и детства

**Статья** Принцип обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

**Статья** Принцип приоритетности профилактической направленности в деятельности системы здравоохранения, формировании здорового образа жизни и здорового питания

**Статья** Принцип доступности и постоянного повышения качества медицинской помощи

**Статья** Принцип государственной поддержки отечественной медицинской и фармацевтической науки, внедрения передовых достижений науки и техники в области профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий, а также мирового опыта в области здравоохранения

**Статья** Принцип обеспечения непрерывности и преемственности медицинского и фармацевтического образования с использованием современных технологий обучения

**Статья** Принцип обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

**Статья** Принцип преемственности деятельности организаций здравоохранения при оказании медицинской помощи

**Статья** Принцип отнесения здоровья населения, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности

***Глава 2. Государственное регулирование и управление в области здравоохранения***

**Статья Компетенция Правительства Республики Казахстан**

Правительство Республики Казахстан:

1) разрабатывает основные направления и обеспечивает реализацию государственной политики в области здравоохранения;

2) осуществляет руководство деятельностью центральных и местных исполнительных органов по вопросам здравоохранения;

3) определяет порядок, виды и объем медицинской помощи населению при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;

4) 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;

5) 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 системе обязательного социального медицинского страхования;

6) определяет перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие плановым прививкам;

7) 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;

8) определяет единого дистрибьютора;

9) выполняет иные функции, возложенные на него [Конституцией](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K950001000_#z73), законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан.

**Статья Компетенция уполномоченного органа**

1. Уполномоченный орган:

1) реализует государственную политику в области здравоохранения;

2) определяет приоритетов научных разработок в области здравоохранения;

3) разрабатывает и утверждает стандартов и регламентов в области здравоохранения;

4) разрабатывает и утверждает правил применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов;

5) осуществляет мониторинг в области здравоохранения;

6) координирует и методическому руководству местных исполнительных органов в области здравоохранения;

7) координирует деятельности субъектов здравоохранения;

8) обеспечивает ведомственного статистического наблюдения в области здравоохранения;

9) создает и обеспечивает функционирования электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в области здравоохранения, организации доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере информатизации;

10) разрабатывает и утверждает правил поощрения работников субъектов здравоохранения, оказывающих медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

11) разрабатывает и утверждает правил присвоения почетных званий в области здравоохранения;

12) обеспечивает развитию медицинской и фармацевтической науки и координации научной деятельности в области здравоохранения;

13) внедряет новых методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также по контролю за ними;

14) размещает государственного образовательного заказа на подготовку, переподготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения;

15) заключает меморандумов с руководителями местных исполнительных органов, направленных на достижение конечных результатов деятельности в области здравоохранения;

21) осуществляет мероприятий по оснащению государственных организаций здравоохранения;

24) организует и проводит государственной аттестации научных организаций и организаций образования в области здравоохранения;

25) проводит аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в [пункте 3](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z376) статьи 15 настоящего Кодекса;

26) определяет порядка проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

27) проводит мониторинга деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

28) организует проведения аккредитации субъектов здравоохранения;

29) аккредитует организаций, осуществляющих оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

30) разрабатывает и утверждает нормативов оснащения доклинических симуляционных кабинетов медицинских колледжей;

31) разрабатывает правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;

32) утверждает порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники в уведомительном порядке;

33) лицензирует 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;

34) определяет порядка выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований;

35) осуществляет 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;

36) 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;

37) осуществляет государственную 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;

38) согласовывает ввоза (вывоза) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

39) реализовывает совместных международных проектов в области здравоохранения;

40) определяет степень удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи;

41) организовывает формирования здорового образа жизни и здорового питания;

42) осуществляет государственного контроля за деятельностью субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

43) осуществляет государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг;

44) осуществляет 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;

45) рассматривает дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

46) осуществляет организацию и проведение профилактических прививок населению;

47) определяет единую методологии для всех организаций, имеющих право на проведение оценки риска, и установлению порядка проведения оценки риска;

48) разрабатывает и утверждает Государственной фармакопеи Республики Казахстан;

49) осуществляет международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования;

50) определяет Списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, закупаемых у единого дистрибьютора;

51) утверждает казахстанского национального лекарственного формуляра;

52) определяет порядка разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также порядка разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения;

53) утверждает состава и положения о формулярной комиссии уполномоченного органа;

54) утверждает правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

55) утверждает перечней организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

56) утверждает порядка проведения медицинских осмотров лиц, претендующих на получение права управления транспортными средствами;

57) утверждает квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности;

58) определяет порядка аккредитации в области здравоохранения;

59) разрабатывает и утверждает правил получения гражданами Республики Казахстан, оралманами, а также иностранцами и лицами без гражданства, постоянно проживающими на территории Республики Казахстан, гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

60) утверждает типовой формы договора на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и платных услуг в организациях здравоохранения;

61) утверждает правил направления граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж за счет бюджетных средств;

62) определяет порядка возмещения затрат организациям здравоохранения за счет бюджетных средств;

63) определяет порядка забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения;

64) утверждает порядка обеспечения лекарственными средствами граждан;

65) разрабатывает и утверждает правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

66) утверждает правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;

67) утверждает порядка и условий совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара;

68) утверждает государственного норматива сети организаций здравоохранения;

69) определяет порядка и условий оказания платных услуг в организациях здравоохранения;

70) определяет порядка выплат донорам за донацию крови и ее компонентов;

71) разрабатывает и утверждает перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

72) разрабатывает и утверждает порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности;

73) разрабатывает и утверждает оказания медицинской помощи;

74) разрабатывает и утверждает порядка оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями;

75) разрабатывает и утверждает порядка оказания консультативно-диагностической помощи;

76) разрабатывает и утверждает порядка оказания стационарной помощи;

77) разрабатывает и утверждает порядка оказания стационарозамещающей помощи;

78) разрабатывает и утверждает порядка оказания скорой медицинской помощи;

79) разрабатывает и утверждает порядка предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации;

80) разрабатывает и утверждает порядка восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации;

81) разрабатывает и утверждает порядка оказания паллиативной помощи и сестринского ухода;

82) разрабатывает и утверждает положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований;

83) разрабатывает и утверждает положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, а также порядка проведения патологоанатомического вскрытия;

84) разрабатывает и утверждает порядка организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг;

85) разрабатывает и утверждает порядка привлечения независимых экспертов при проведении внешней экспертизы;

86) разрабатывает и утверждает требований к физическим лицам, претендующим на проведение независимой экспертизы в качестве независимых экспертов;

87) разрабатывает и утверждает порядка оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи.

88) разрабатывает и утверждает типового договора по предоставлению медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, заключаемого между пациентом и медицинской организацией;

89) разрабатывает и утверждает методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники;

90) выдает сертификат на фармацевтический продукт (СРР);

91) определяет порядка взаимодействия по контрактному фракционированию;

92) утверждает перечня орфанных препаратов;

93) утверждает состава аптечки для оказания первой помощи;

94) утверждает перечня орфанных (редких) заболеваний;

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

96) разрабатывает и утверждает правил формирования предельных цен и наценок;

97) разрабатывает и утверждает правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан;

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

99) разрабатывает и утверждает надлежащих фармацевтических практик;

100) разрабатывает и утверждает правил оказания сурдологической помощи населению Республики Казахстан;

101) разрабатывает и утверждает стандартов государственных услуг в области здравоохранения;

102) определяет порядка прижизненного добровольного пожертвования тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации;

103) разрабатывает и утверждает правил создания условий работодателями для прохождения профилактических медицинских осмотров лицам, подлежащим данным осмотрам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

104) разрабатывает и утверждает инструкции, алгоритмов и методических рекомендаций по организации оказания медицинской помощи;

105) разрабатывает и утверждает методики формирования (расчета) показателей в области здравоохранения;

106) определяет порядка закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества;

107) разрабатывает и утверждает правил оказания медицинской помощи обучающимся и воспитанникам организаций образования;

108) разрабатывает и утверждает правил проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения;

109) разрабатывает и утверждает правил закупа услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

110) разрабатывает и утверждает положения о деятельности врачебно-консультативной комиссии;

111) разрабатывает и утверждает размеров тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, финансируемой из республиканского бюджета, а также методику их формирования.

112) определяет порядка проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;

113) организует и проводит государственной аттестации научных организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

114) организует и проводит квалификационных экзаменов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

115) осуществляет введение ограничительных мероприятий, в том числе карантина, с особыми условиями хозяйственной и (или) иной деятельности и жизни населения;

116) определяет порядка ведения регистра потенциально опасных химических, биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

117) определяет классов опасности отходов по степени их воздействия на человека и окружающую среду (по степени токсичности);

118) организует гигиенического обучения населения;

119) организует и осуществляет в пределах своей компетенции санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при пищевых отравлениях, инфекционных и других заболеваниях;

120) выдает санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии объекта государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам;

121) осуществляет эпидемиологического контроля за инфекционными заболеваниями;

122) осуществляет государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора на территории Республики Казахстан;

123) определяет территории или ее части, свободной от заболеваний или с низким уровнем распространенности заболеваний;

124) создает в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, санитарно-карантинных пунктов;

125) утверждает перечня эпидемически значимых объектов;

126) определяет единой методологии для всех организаций, имеющих право на проведение оценки риска, порядка проведения оценки риска;

127) осуществляет контроль за соблюдением требований, установленных техническими регламентами;

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

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

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

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

132) разрабатывает и утверждает правил гигиенического обучения лиц декретированной группы населения;

133) определяет порядка присвоения учетных номеров объектам производства пищевой продукции и ведения их реестра;

134) осуществляет приема уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;

135) определяет порядка государственной регистрации и перегистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания.

136) осуществляет иные полномочия, предусмотренные настоящим Кодексом, законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

**Статья Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов**

**Статья Компетенция местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы**

1. Местные представительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:

1) определяют систему мер социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников, направленных для работы в сельскую местность, а также порядок и размеры оказания им социальной поддержки за счет бюджетных средств;

2) утверждают местные бюджеты здравоохранения и медицинского образования и отчеты об их исполнении;

3) принимают решение о предоставлении бесплатного или льготного проезда гражданам за пределы населенного пункта на лечение за счет бюджетных средств;

4) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, изделий медицинского назначения отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и на льготных условиях;

5) утверждают мероприятия, направленные на развитие и функционирование организаций здравоохранения;

6) принимают решение о предоставлении дополнительного поощрения донорам;

7) принимают решение о дополнительном кадровом и материально-техническом обеспечении государственных организаций здравоохранения сверх утвержденных уполномоченным органом минимальных нормативов при условии их выполнения в полном объеме;

8) содействуют формированию здорового образа жизни и здорового питания;

9) осуществляют в соответствии с законодательством Республики Казахстан иные полномочия по обеспечению прав и законных интересов граждан.

2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения на соответствующей административно-территориальной единице;

2) обеспечивают реализацию гражданами Республики Казахстан, оралманами, а также иностранцами и лицами без гражданства, постоянно проживающими на территории Республики Казахстан, права на гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

3) осуществляют контроль за содержанием лиц, находящихся в центрах временной адаптации и детоксикации;

4) обеспечивают стабильность в деятельности организаций здравоохранения, являющихся коммунальными юридическими лицами;

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

6) организуют комплекс мероприятий по стимулированию здорового образа жизни;

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

8) обеспечивают эффективное планирование и использование ресурсов здравоохранения;

9) принимают меры по повышению качества медицинских услуг;

10) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам здравоохранения;

11) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов;

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

13) создают местные органы государственного управления здравоохранением;

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

15) организуют контроль за кадровым обеспечением государственных организаций здравоохранения;

16) принимают меры по кадровому обеспечению государственных организаций здравоохранения, включая меры социальной поддержки и закрепления молодых специалистов;

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

18) координируют деятельность государственного и негосударственного секторов здравоохранения;

19) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;

20) осуществляют межрегиональное и международное сотрудничество в области здравоохранения;

21) 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;

22) обеспечивают подготовку, повышение квалификации и переподготовку кадров в области здравоохранения;

23) осуществляют мероприятия, необходимые для укрепления здоровья, профилактики заболеваний, формирования здорового образа жизни и здорового питания;

24) организуют оказание населению медицинской помощи, в том числе профилактику и лечение социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, включая лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

25) обеспечивают с согласия родителей или иных законных представителей направление детей с ограниченными возможностями на психолого-медико-педагогические консультации;

26) в пределах своей компетенции осуществляют государственный контроль в области здравоохранения;

27) заключают и реализуют меморандум с уполномоченным органом, направленный на достижение конечных результатов деятельности в области здравоохранения;

28) содействуют выполнению решения суда о направлении гражданина, больного туберкулезом, на принудительное лечение;

29) ведут реестр субъектов, осуществляющих розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

30) 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;

31) ведут реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

32) проводят профилактическую дезинсекцию и дератизацию (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных и паразитарных заболеваний, а также в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний);

33) 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;

34) проводят аттестацию на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в [пункте 4](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z377) статьи 15 настоящего Кодекса;

35) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

36) осуществляют прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в области здравоохранения в порядке, предусмотренном [Законом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1400000202#z203) Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведение государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;

37) осуществляют в интересах местного государственного управления иные полномочия, возлагаемые на местные исполнительные органы законодательством Республики Казахстан.

**Статья Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы**

Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий:

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;

2) обеспечивают исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, образования и науки;

3) обеспечивают граждан Республики Казахстан, оралманов, а также иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, медицинской помощью и лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

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

5) осуществляют функции администраторов бюджетных программ здравоохранения;

6) осуществляют закуп фармацевтических услуг;

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан;

8) организуют закуп изделий медицинского назначения и медицинской техники, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;

9) организуют кадровое обеспечение государственных организаций здравоохранения;

10) обеспечивают оснащение государственных организаций здравоохранения;

11) обеспечивают создание и функционирование региональных электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в области здравоохранения;

12) предоставляют клинические базы в государственных организациях здравоохранения, финансируемых за счет средств местного бюджета, для высших и средних медицинских учебных заведений;

13) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при чрезвычайных ситуациях;

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

15) организуют гигиеническое обучение, пропаганду и формирование здорового образа жизни и здорового питания;

16) информируют население о распространенности социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

17) взаимодействуют с международными и неправительственными общественными объединениями по вопросам охраны здоровья граждан;

18) осуществляют ведомственные статистические наблюдения в области здравоохранения в пределах соответствующей административно-территориальной единицы с соблюдением требований статистической методологии;

19) проводят аттестацию на профессиональную компетентность руководителей подведомственных государственных организаций здравоохранения.

**Статья Межведомственное взаимодействие в области здравоохранения**

1. В целях реализации государственной политики в области здравоохранения государственные органы и организации обязаны в пределах своей компетенции оказывать содействие государственным органам, осуществляющим регулирование в области здравоохранения.

2. Для обеспечения взаимодействия государственных органов, международных и других организаций в области здравоохранения при Правительстве Республике Казахстан создается национальный координирующий орган по вопросам охраны здоровья, статус и полномочия которого определяются Правительством Республики Казахстан. При местных исполнительных органах создаются региональные координирующие органы по вопросам охраны здоровья, статус и полномочия которых определяются местными исполнительными органами.

3. Координация и взаимодействие государственных органов и организаций здравоохранения в сфере медицины катастроф осуществляются уполномоченным органом в сфере гражданской защиты.

4. Государственные органы, имеющие ведомственные медицинские службы, обеспечивают представление ведомственной отчетности по деятельности подведомственных организаций (подразделений) здравоохранения и состоянию здоровья прикрепленного контингента в местные органы государственного управления здравоохранением.

5. Интеграция информационных систем здравоохранения с информационными системами других государственных органов по вопросам информационного обмена осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации.

6. Государственные органы, имеющие ведомственные медицинские службы, обеспечивают согласование технических параметров ведомственных медицинских информационных систем, а также содержания электронных информационных ресурсов с уполномоченным органом.

**Глава 3. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг**

**Статья Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг**

1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее – Объединенная комиссия) – некоммерческая негосударственная организация, создаваемая в целях внедрения лучшей практики в профессиональном оказании медицинских и фармацевтических услуг.

2. Объединенная комиссия создается путем добровольного учреждения ассоциациями (объединение юридических лиц) в сфере профессиональной и предпринимательской деятельности в сфере здравоохранения.

3. Деятельность Объединенной комиссии регулируется настоящим Кодексом, законодательством о некоммерческих организациях, уставом.

**Статья Функции Объединенной комиссии**

К функциям Объединенной комиссии относятся:

1) согласование клинических протоколов;

2) согласование стандартов в области здравоохранения;

3) согласование медицинских технологий.

**Статья Органы управления Объединенной комиссии**

1. Органами управления Объединенной комиссии являются:

1) высший орган управления – общее собрание членов;

2) постоянно действующий коллегиальный орган управления – президиум;

3) исполнительный единоличный орган – руководитель;

4) орган внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью – ревизионная комиссия (ревизор).

2. В Объединенной комиссии могут создаваться иные органы в соответствии с ее Уставом.

**Статья Общее собрание Объединенной комиссии**

1. Общее собрание вправе решать любые вопросы деятельности Объединенной комиссии.

2. К исключительной компетенции Общего собрания относятся:

1) принятия, внесения изменений и дополнений в Устав;

2) избрание президиума, председателя президиума, ревизионной комиссии, председателя ревизионной комиссии;

3) избрание других предусмотренных Уставом органов и их руководителей, утверждение положений об этих органах;

4) заслушивание и утверждение отчетов о деятельности Объединенной комиссии.

5) добровольная реорганизация и ликвидация Объединенной комиссии;

6) определения компетенции, организационной структуры, порядка формирования и прекращения полномочий органов управления Объединенной комиссии;

7) определения порядка и периодичности представления финансовой отчетности исполнительных органов, а также порядка проведения внутренней проверки и утверждения их результатов;

8) принятия в пределах, установленных законодательными актами, решения об участии Объединенной комиссии в создании или деятельности других юридических лиц, своих филиалов и представительств.

Законодательными актами Республики Казахстан и уставом Объединенной комиссии могут быть предусмотрены иные вопросы, относящиеся к исключительной компетенции Общего собрания.

3. Общее собрание созывается не реже одного раза в год президиумом Объединенной комиссии. По требованию ревизора (ревизионной комиссии) или не менее одной четвертой от общего числа членов председатель Объединенной комиссии обязан в течение тридцати дней созвать Общее собрание.

**Статья Президиум Объединенной комиссии**

1. Президиум Объединенной комиссии состоит из пятнадцати членов и возглавляется его председателем.

Президиум формируется из представителей уполномоченного органа, Фонда социального медицинского страхования, Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан, профессиональных медицинских ассоциаций, ассоциаций юридических лиц, независимых членов.

2. В целях формирования состава президиума протоколом общего собрания членов избираются и освобождаются от должности члены президиума:

1) председатель президиума из числа членов президиума;

2) представители от уполномоченного органа в области здравоохранения, Фонда социального медицинского страхования;

3) представители профессиональных медицинских ассоциаций, объединений юридических лиц;

4) независимые члены, в том числе руководитель Объединенной комиссии.

Срок полномочий избираемых членов президиума составляет четыре года. Порядок избрания и освобождения членов президиума от занимаемой должности определяется уставом Объединенной комиссии.

3. К исключительной компетенции президиума относятся:

1) контроль хода выполнения задач и достижения целей Объединенной комиссии;

2) внесение предложений на общее собрание членов по повышению эффективности деятельности Объединенной комиссии;

3) избрание председателя и членов правления Объединенной комиссии;

4) назначение проверок ревизионной комиссией Объединенной комиссии и утверждение отчетов по их итогам;

5) утверждение правил, регламентов и других внутренних документов, применяемых в деятельности Объединенной комиссии, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом;

5. Уставом Объединенной комиссии к компетенции президиума могут быть отнесены иные вопросы.

6. Члены президиума вправе запрашивать у органов управления Объединенной комиссии, юридических лиц с участием Объединенной комиссии в качестве учредителя информацию, связанную с осуществлением их деятельности.

7. Президиум правомочен принимать решения при наличии на заседании простого большинства от общего числа членов президиума.

Порядок проведения голосования на заседаниях президиума определяется уставом Объединенной комиссии.

Решения по вопросам исключительной компетенции президиума, предусмотренным настоящим Кодексом, принимаются квалифицированным большинством голосов, составляющим не менее двух третьих от общего количества голосов присутствующих на заседании президиума членов.

Решения по иным вопросам принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании президиума членов.

Передача права голоса, как и голосование за других лиц не допускаются.

**Статья Финансирование деятельности Объединенной комиссии**

1. Финансирование деятельности Объединённой комиссии осуществляется за счет добровольных членских взносов и других внебюджетных источников, не запрещенных законами Республики Казахстан.

2. Порядок, размеры и сроки уплаты взносов определяются уставом Объединенной комиссии.

**Глава 4. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения**

**Параграф 1. Государственный контроль и надзор в сфере общественного здравоохранения**

**Статья Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор в сфере общественного здравоохранения**

1. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор в сфере общественного здравоохранения направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов в целях охраны здоровья и среды обитания населения и безопасности продукции, процессов, услуг.

2. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль включает:

1) контроль за соблюдением нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, в том числе требований к обеспечению радиационной безопасности населения, проведению профилактических прививок населению, гигиенических нормативов и технических регламентов;

2) мониторинг результатов санитарно-эпидемиологического аудита;

3) мониторинг безопасности продукции;

4) камеральный контроль за безопасностью продукции;

5) мониторинг результатов производственного санитарно-эпидемиологического контроля;

6) мониторинг уведомлений;

7) анализ, оценка и управление риском

8) регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений;

9) введение ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий инфекционных заболеваний (надзор).

3. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор осуществляется в отношении субъектов (объектов) контроля и надзора путем применения особого порядка проведения проверок на основе оценки степени риска, внеплановых проверок, профилактического контроля и надзора с посещением, профилактического контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с Предпринимательским кодексом.

4. Должностными лицами санитарно-эпидемиологической службы, уполномоченными в соответствии с настоящим Кодексом осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, являются:

1) главный государственный санитарный врач Республики Казахстан и его заместители, главные государственные санитарные врачи на соответствующих территориях и транспорте, их заместители, определяемые руководителем государственного органа в сфере общественного здравоохранения;

2) руководители, их заместители и специалисты государственного органа в сфере общественного здравоохранения;

3) руководители, их заместители и специалисты территориальных подразделений государственного органа в сфере общественного здравоохранения на соответствующих территориях и транспорте;

4) руководители и специалисты структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности и внутренних дел, ведомства Управления Делами Президента Республики Казахстан, осуществляющих деятельность в сфере общественного здравоохранения.

5. Должностные лица санитарно-эпидемиологической службы, уполномоченные в соответствии с настоящим Кодексом осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, имеют право:

1) запрещать ввоз, применение и реализацию на территории Республики Казахстан, в том числе на эпидемически значимых объектах, продукции, предназначенной для использования и применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности, при:

несоответствии требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов;

отсутствии документа, удостоверяющего безопасность, выдаваемого государственным органом в сфере общественного здравоохранения;

отсутствии документа по оценке (подтверждении) соответствия продукции;

отсутствии санитарно-эпидемиологического заключения (при эксплуатации или использовании объекта, транспортного средства, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю);

выявлении несоответствующей и (или) фальсифицированной продукции;

неустановленном сроке годности и (или) хранения, истекшем сроке годности и (или) хранения;

обнаружении насекомых, грызунов и следов их пребывания в самой продукции;

создании угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений, в том числе признании ее опасной для здоровья и среды обитания населения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы;

2) запрещать производство продукции, предназначенной для использования, применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности, при:

несоответствии объектов и технологии производства санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям технических регламентов;

отсутствии санитарно-эпидемиологического заключения на объект производства;

отсутствии необходимого для соблюдения технологического процесса производства продукции производственного и технологического оборудования, аппаратуры, инвентаря;

отсутствии государственной регистрации на впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся вещества и изготовляемые на их основе материалы и препараты, представляющие опасность для населения;

отсутствии санитарно-эпидемиологического заключения на новую продукцию, технологию, оборудование;

использовании запрещенных пищевых добавок, ингредиентов и сырья;

создании угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений;

отсутствии на объекте по производству животноводческой продукции ветеринарно-санитарного заключения;

3) запрещать или приостанавливать применение продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, несоответствующих требованиям нормативных правовых актов, стандартов и технических регламентов;

4) вызывать в органы санитарно-эпидемиологической службы физических, должностных и юридических лиц для рассмотрения фактов нарушения законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения;

5) выносить постановления о временном отстранении от работы лиц, относящихся к декретированным группам населения, являющихся источником инфекционных и паразитарных заболеваний, а также своевременно не прошедших обязательные медицинские осмотры, до получения результата лабораторного исследования и заключения специалиста, подтверждающих полную санацию и прохождение обязательного медицинского осмотра;

6) устанавливать ограничительные мероприятия, в том числе карантин на отдельных объектах, в порядке, определяемом государственным органом в сфере общественного здравоохранения;

7) направлять лиц, являющихся потенциальными источниками распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также находившихся в контакте с инфекционными больными, на медицинское обследование с отстранением их от работы до получения результатов лабораторного обследования, подтверждающего полную санацию;

8) по показаниям направлять на госпитализацию лиц, являющихся источниками инфекционных и паразитарных заболеваний;

9) требовать проведения обязательной вакцинации населения, профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции и дератизации в помещениях и на транспортных средствах, территориях, в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний;

10) приостанавливать до устранения нарушений нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения и гигиенических нормативов отдельные виды работ, эксплуатацию действующих, строящихся или реконструируемых объектов в соответствии с [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1400000235#z0) Республики Казахстан об административных правонарушениях;

11) запрещать производство, применение и реализацию новых видов сырья, продукции, химических веществ, технологического оборудования, механизмов, процессов, инструментария в случае признания их опасными для жизни и здоровья людей;

12) для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы запрашивать материалы, необходимые для изучения оценки влияния объекта экспертизы на окружающую среду и здоровье населения, а также снимать пробы и производить отбор образцов продукции в количествах, достаточных и не превышающих необходимых объемов для ее проведения, без компенсации стоимости этой продукции;

13) предъявлять требования о приведении правовых актов, затрагивающих вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в соответствие с законодательством Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения;

14) осуществлять радиационный контроль в сфере общественного здравоохранения на территории Республики Казахстан;

15) устанавливать санитарно-защитные зоны и изменять их размеры;

16) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами санитарно-эпидемиологической службы;

17) приостанавливать действие лицензии на санитарно-гигиеническую и противоэпидемическую медицинскую деятельность в соответствии с [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1400000235#z0) Республики Казахстан об административных правонарушениях;

18) привлекать и командировать специалистов организаций здравоохранения к осуществлению санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при инфекционных и паразитарных заболеваниях, отравлениях населения;

19) вводить ограничительные мероприятия, в том числе карантин, с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, и на соответствующих территориях в случае угрозы ввоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;

20) принимать решение о необходимости проведения дополнительной вакцинации населения при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний.

6. Оперативное руководство по координации деятельности центральных и местных исполнительных органов, физических и юридических лиц в случаях введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, возлагается на межведомственную государственную комиссию по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций и территориальные комиссии по чрезвычайным ситуациям.

7. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на отдельных объектах вводятся (отменяются) решением главного государственного санитарного врача соответствующей территории (на транспорте) или его заместителей, а также на ведомственных объектах - руководителем структурных подразделений иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере общественного здравоохранения.

8. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере общественного здравоохранения.

9. Для принятия решения по результатам государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора в зависимости от установленных нарушений требований законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения должностными лицами санитарно-эпидемиологической службы издаются следующие акты:

1) акт санитарно-эпидемиологического обследования – документ, выдаваемый должностным лицом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, по результатам проверки объекта на его соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения;

2) предписание об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения;

3) постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан о наложении дисциплинарного взыскания на руководителей государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы;

4) постановления главных государственных санитарных врачей о:

проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий;

временном отстранении от работы физических лиц;

запрещении ввоза, производства, применения и реализации продукции, предназначенной для использования и применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности;

запрещении производства, применения и реализации новых видов сырья, продукции, химических веществ, технологического оборудования, механизмов, процессов, инструментария в случае признания их опасными для жизни и здоровья людей;

приостановлении деятельности или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

10. Объектами государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора являются физические и юридические лица, здания, сооружения, продукция, оборудование, транспортные средства, почва, вода, воздух, продукты питания и иные объекты, деятельность, использование, употребление, применение и эксплуатация которых могут нанести вред состоянию здоровья человека и окружающей среде.

Объекты государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора (эпидемически значимые объекты) делятся на две группы:

1) объекты высокой эпидемической значимости;

2) объекты незначительной эпидемической значимости.

Перечень продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, утверждается государственным органом в сфере общественного здравоохранения по согласованию с уполномоченными органами по предпринимательству.

**Статья Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор в виде проверки по особому порядку**

1. Особый порядок проведения проверок применяется при осуществлении контроля и надзора в отношении субъектов (объектов) государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора высокой эпидемической значимости высокой степени риска на основе критериев оценки степени риска.

В отношении объектов, государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора (эпидемически значимые объекты) применяются особый порядок проведения проверок на основе оценки степени риска, внеплановые проверки, профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с подпунктами 1), 2) и 4) части одиннадцатой пункта 3 статьи 141 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и профилактический контроль и надзор без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.

2. Периодичность проведения особого порядка проведения проверок в отношении субъектов (объектов) высокой эпидемической значимости высокой степени риска в сфере общественного здравоохранения определяется не чаще одного раза в полгода.

Отнесение объектов к высокой степени риска, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, осуществляется с учетом положений, предусмотренных [Кодексом](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Перечень продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, утверждается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по согласованию с уполномоченными органами по предпринимательству и в области охраны окружающей среды в пределах их компетенции.

Объекты высокой эпидемической значимости освобождаются от проверок, проводимых по особому порядку в соответствии с системой оценки управления рисками, определяемой государственным органом в сфере общественного здравоохранения.

3. Критериями оценки степени риска является совокупность количественных и качественных показателей, связанных с непосредственной деятельностью субъекта (объекта) контроля и надзора, особенностями отраслевого развития и факторами, влияющими на это развитие, позволяющих отнести субъектов (объектов) контроля и надзора к различным степеням риска.

4. Критерии оценки степени риска и проверочные листы, применяемые для особого порядка проведения проверки, утверждаются совместным актом регулирующих государственных органов и уполномоченного органа по предпринимательству и размещаются на интернет-ресурсах регулирующих государственных органов.

5. Основанием для назначения особого порядка проведения проверок является полугодовой график, утвержденный регулирующим государственным органом.

6. Полугодовые графики формируются в отношении субъектов контроля и надзора с обязательным указанием субъектов (объектов), в отношении которых назначен особый порядок проведения проверок.

**Статья Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор в виде внеплановой проверки**

Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор в виде внеплановой проверки осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

**Статья Профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора в сфере общественного здравоохранения**

1. Профилактическим государственным санитарно-эпидемиологическим контролем и надзором с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора являются контроль и надзор, осуществляемые органом контроля и надзора в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля и надзора, направленные на профилактику, представление рекомендации для устранения причин и условий совершения правонарушений с целью их профилактики и предупреждения наступления угрозы жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства.
2. Профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с [Предпринимательским кодексом](http://10.61.43.123/rus/docs/K1500000375#z325) Республики Казахстан.
3. Кратность проведения профилактического государственного санитарно-эпидемиологического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в год.
4. По результатам профилактического государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора составляется предписание об устранении нарушений без возбуждения дела об административном правонарушении.
5. Органом контроля и надзора возбуждаются дела об административном правонарушении при осуществлении контроля в области поддержки и защиты субъектов предпринимательства.
6. В случае выявления грубых нарушений в соответствии с критериями оценки степени риска, за исключением разрешительного контроля соответствия заявителя квалификационным или разрешительным требованиям до выдачи разрешения и (или) приложения к разрешению, по результатам профилактического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с критериями оценки степени риска орган контроля и надзора назначает внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) пункта 3 статьи 144 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан.
7. Действие статей настоящего Кодекса, не распространяется на профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, если посещение связано с контролем соответствия заявителя квалификационным или разрешительным требованиям до выдачи разрешения и (или) приложения к разрешению в случаях, предусмотренных Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».
8. Мониторинг безопасности продукции - профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора. Мониторинг безопасности продукции осуществляется путем отбора и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции.

9. Отбор продукции проводится в рамках профилактического государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и при проведении внеплановой проверки.

10. Отбор и санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проводятся для выявления и предупреждения нарушений требований нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов, с целью их профилактики и предупреждения наступления угрозы жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства.

11. Отбор продукции в количестве, не превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами, правилами и методами исследований, испытаний, измерений для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы, производится должностными лицами государственного органа в сфере общественного здравоохранения и удостоверяется документом, подтверждающим факт приобретения продукции (фискальный чек, счет-фактура, товарный чек, товарная накладная).

12. Отбор образцов продукции производится должностным лицом органа контроля и надзора в присутствии руководителя или представителя проверяемого субъекта и уполномоченного лица проверяемого субъекта и удостоверяется актом отбора образцов продукции.

13. Отобранные образцы продукции должны быть укомплектованы, упакованы и опломбированы (опечатаны).

14. Акт отбора образцов продукции составляется в трех экземплярах. Все экземпляры акта подписываются должностным лицом, отобравшим образцы продукции, и руководителем либо представителем проверяемого субъекта. Один экземпляр акта отбора вместе с направлением и образцами продукции, отобранными должным образом, направляется в организацию, уполномоченную законодательством Республики Казахстан для проведения экспертизы (анализа, испытания). Второй экземпляр акта отбора образцов продукции остается у проверяемого субъекта. Третий экземпляр акта отбора образцов продукции хранится у должностного лица органа контроля и надзора, осуществившего отбор образцов продукции.

15. Условия хранения и транспортировки отобранных образцов продукции не должны изменять параметры, по которым будет проводиться экспертиза (анализ, испытание) этих образцов.

16. Должностное лицо органа контроля и надзора, отбирающее образцы продукции для экспертизы (анализа, испытания), обеспечивает их сохранность и своевременность доставки к месту осуществления экспертизы (анализа, испытания).

17. Расходы, связанные с отбором образцов продукции, финансируются за счет бюджетных средств.

18. В акте отбора образцов продукции указываются:

1) место и дата составления;

2) номер и дата решения руководителя органа контроля и надзора, на основании которого осуществляется отбор образцов продукции;

3) должности, фамилии, имена и отчества (если они указаны в документе, удостоверяющем личность) должностных лиц, осуществляющих отбор образцов продукции;

4) наименование и место нахождения проверяемого субъекта, у которого производится отбор образцов продукции;

5) должность и фамилия, имя, отчество (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) уполномоченного лица проверяемого субъекта;

6) перечень и количество отобранных образцов продукции с указанием производителя, даты производства, серии (номера) партии, общей стоимости образцов;

7) вид упаковки и номер печати (пломбы).

19. По результатам отбора и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции составляется предписание об устранении нарушений нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов.

20. Контроль исполнения предписаний об устранении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов осуществляется при проведении внеплановой проверки в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

21. По результатам отбора и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, для информирования населения о возможных рисках, связанных с потреблением и реализацией несоответствующей продукции, на официальном интернет-ресурсе уполномоченного органа размещается Реестр несоответствующей продукции.

22. Порядок ведения Реестра утверждается ведомством уполномоченного органа в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**Статья Профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора в сфере общественного здравоохранения**

1. Камеральный контроль за безопасностью продукции – профилактический государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.

2. Камеральный контроль за безопасностью продукции осуществляется на основе изучения и анализа сведений об участниках внешней экономической деятельности, о заявителях, обратившихся за проведением испытания, подтверждением соответствия продукции или регистрацией декларации о соответствии продукции, за признанием результатов подтверждения соответствия, о результатах испытаний, а также содержащихся в иных документах, представленных в качестве доказательств соответствия продукции, представляемых в государственный орган в сфере общественного здравоохранения таможенными органами, уполномоченным органом в области технического регулирования.

3. Объектами камерального контроля являются участники внешней экономической деятельности, органы по подтверждению соответствия, испытательные лаборатории (центры), субъекты частного предпринимательства, декларирующие соответствие продукции требованиям законодательства Республики Казахстан.

4. Перечень сведений, необходимых для осуществления камерального контроля, а также порядок их представления таможенными органами, уполномоченным органом в области технического регулирования, органами по подтверждению соответствия и испытательными лабораториями (центрами) определяются государственным органом в сфере общественного здравоохранения.

5. Государственный орган в сфере общественного здравоохранения по результатам камерального контроля за безопасностью продукции при выявлении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов, в том числе на основе анализа сопоставления сведений между ввезенной продукцией и выданными, зарегистрированными, признанными документами по подтверждению соответствия на ввезенную продукцию, в отношении субъектов камерального контроля за безопасностью продукции принимает следующие меры:

1) в адреса участников внешней экономической деятельности и субъектов частного предпринимательства, декларирующих соответствие продукции требованиям законодательства Республики Казахстан, занимающихся ввозом и (или) реализацией продукции на территорию Республики Казахстан, направляется предписание об устранении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов с обязательным разъяснением порядка его устранения;

2) в адрес уполномоченного органа в области технического регулирования направляется информация с указанием на факты нарушения требований законодательства Республики Казахстан в области технического регулирования.

6. По результатам камерального контроля, для информирования населения о возможных рисках, связанных с потреблением и реализацией несоответствующей продукции, на официальном интернет-ресурсе уполномоченного органа размещается информация о недобросовестных участниках внешнеэкономической деятельности.

7. Порядок размещения информации о недобросовестных участниках внешнеэкономической деятельности утверждается уполномоченным органом в сфере общественного здравоохранения.

**Статья Санитарно-эпидемиологический аудит**

1. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится аудитором.

2. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится по обращениям владельцев объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (далее – заявитель), с учетом конкретных задач, сроков и объемов санитарно-эпидемиологического аудита, предусмотренных договором на проведение санитарно-эпидемиологического аудита между заявителем и аудитором, который заключается в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан.

3. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита влияют на определение степени риска эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору.

Положительные результаты санитарно-эпидемиологического аудита являются основанием для освобождения эпидемически значимых объектов от проверок, проводимых по особому порядку.

4. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита физические и юридические лица должны соответствовать следующим квалификационным требованиям:

1) для физических лиц:

наличие высшего медицинского образования санитарно-гигиенического профиля;

наличие высшей квалификационной категории врача санитарно-гигиенического профиля по соответствующей специальности или по специальности врача общей гигиены;

2) для юридических лиц наличие в штате квалифицированного персонала, соответствующего требованиям, установленным подпунктом 1) настоящего пункта.

5. Физические и юридические лица до начала деятельности по проведению санитарно-эпидемиологического аудита обязаны уведомить об этом государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

6. Процедура санитарно-эпидемиологического аудита проводится в несколько этапов и включает:

1) регистрацию заявления о проведении санитарно-эпидемиологического аудита;

2) предварительный анализ представленных заявителем документов;

3) заключение договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

4) установление целей санитарно-эпидемиологического аудита;

5) составление плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

6) проведение санитарно-эпидемиологического аудита (проверка объекта, аналитическая обработка материалов, проведение сравнительного анализа и оценок степени санитарно-эпидемиологической опасности планируемой либо осуществляемой деятельности, достаточности и достоверности обоснований реализации объекта);

7) составление и представление аудиторского отчета заявителю.

7. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита заявителем обеспечивается финансирование и представляется необходимая документация в порядке, установленном пунктом 8 настоящей статьи.

8. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита объекта заявитель представляет аудитору следующие документы:

1) заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

2) материалы, касающиеся объекта, подлежащего санитарно-эпидемиологическому аудиту (акты обследований органов государственной санитарно-эпидемиологической службы за последний год (при их отсутствии последние), утвержденную руководителем государственного органа в сфере общественного здравоохранения форму определения степени риска эпидемически значимого объекта, санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта требованиям санитарных правил);

3) при наличии документацию по системе менеджмента хозяйствующего субъекта и предыдущие заключения по санитарно-эпидемиологическому аудиту;

4) иные материалы, необходимые для оценки объекта.

9. Аудиторы, включенные в государственный электронный реестр разрешений и уведомлений, обязаны ежегодно к пятнадцатому октябрю отчетного года предоставлять в государственный орган в сфере общественного здравоохранения информацию о проведенном санитарно-эпидемиологическом аудите по форме, утвержденной государственным органом в сфере общественного здравоохранения.

10. По результатам проведенного в соответствии с планом санитарно-эпидемиологического аудита составляется аудиторский отчет о соответствии (несоответствии) объекта санитарным правилам по форме, установленной порядком проведения санитарно-эпидемиологического аудита.

11. Порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита утверждается государственным органом в сфере общественного здравоохранения.

12. Аудиторский отчет предоставляется аудитором или аудиторской организацией аудируемому субъекту или иным лицам, в случаях предусмотренных законодательством.

13. Для освобождения объектов высокой эпидемической значимости от проверок, проводимых по особому порядку, копия аудиторского отчета с выводами о соответствии объекта документам нормирования направляется в территориальное подразделение ведомства государственного органа в сфере общественного здравоохранения.

14. В аудиторском отчете содержащем выводы о соответствии объекта документам нормирования, указывается срок действия аудиторского отчета.

15. Действие аудиторского отчета устанавливаются на срок не более:

для объектов высокой степени риска - 12 месяцев;

для объектов незначительной эпидемической значимости – 24 месяца.

16. После выдачи аудиторского отчета аудитором (аудиторская организация) осуществляется промежуточный контроль на аудируемых объектах:

для объектов высокой степени риска – через 6 месяцев;

для объектов незначительной эпидемической значимости – через 12 месяцев.

17. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита признаются недействительными в случае, когда при подготовке аудиторского отчета были допущены случаи:

1) нарушения процедуры проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

2) невыполнения или искажения требований законодательства Республики Казахстан, санитарных правил и гигиенических нормативов;

3) нарушения прав граждан на благоприятную для жизни и здоровья окружающую среду, других санитарно-эпидемиологических прав и интересов населения, прав участников санитарно-эпидемиологического процесса;

4) иные нарушающие права сторон, участвующих в санитарно-эпидемиологическом аудите.

18. Аудиторы, осуществляющие деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита, обязаны:

1) обеспечить комплексное, объективное, качественное проведение аудита;

2) соблюдать требования законодательства Республики Казахстан в сфере общественного здравоохранения, иных нормативных правовых актов;

3) проводить санитарно-эпидемиологический аудит на основе документов государственного санитарно-эпидемиологического нормирования, нормативных технических документов;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита, предусмотренные условиями договора.

19. Запрещается проведение санитарно-эпидемиологического аудита аудитором, исполнители которого:

1) являются участником, кредитором аудируемого субъекта;

2) состоят в трудовых отношениях или являются близкими родственниками или свойственниками должностных лиц аудируемого субъекта, а также акционера (участника), владеющего десятью и более процентами акций (долями участия в уставном капитале) аудируемого субъекта;

3) имеют личные имущественные интересы в аудируемом субъекте;

4) имеют денежные обязательства перед аудируемым субъектом или такие обязательства имеются у аудируемого субъекта перед ними, за исключением обязательств по проведению санитарно-эпидемиологического аудита.

**Статья Производственный санитарно-эпидемиологический контроль**

1.Индивидуальные предприниматели и юридические лица осуществляющие деятельность на объектах, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору разрабатывают, документально оформляют, внедряют и поддерживают в рабочем состоянии эффективную систему производственного санитарно-эпидемиологического контроля.

2. Обеспечение производственного санитарно-эпидемиологического контроля возлагается на индивидуального предпринимателя и руководителя юридического лица.

3. Обеспечение своевременности, полноты и достоверности осуществляемого производственного санитарно-эпидемиологического контроля возлагается на должностных лиц, назначаемых приказом индивидуального предпринимателя и руководителя юридического лица.

4. Целью производственного санитарно-эпидемиологического контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека продукции, работ и услуг, путем организации и проведения на объекте самоконтроля за соблюдением требований, установленных в документах государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования (далее – документы нормирования).

Производственный санитарно-эпидемиологический контроль включает в себя:

1) разработку программы производственного санитарно-эпидемиологического контроля;

2) осуществление (организацию) лабораторных исследований и замеров в случаях, установленных документами нормирования.

5. Разработка программы производственного санитарно-эпидемиологического контроля осуществляется индивидуальным предпринимателем, юридическим лицом самостоятельно или с привлечением лиц, осуществляющих деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита.

6. Разработанная программа производственного санитарно-эпидемиологического контроля пересматривается при изменении вида деятельности, внесении изменений в технологический процесс, рецептуру пищевого продукта, других изменениях, влияющих на стабильность санитарно-эпидемиологической ситуации и (или) создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

**Статья Санитарно-эпидемиологическая экспертиза**

1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза – комплекс органолептических, санитарно-гигиенических, эпидемиологических, микробиологических, вирусологических, паразитологических, санитарно-химических, иммунобиологические, молекулярно-генетические, биохимических, токсикологических, радиологических, радиометрических, дозиметрических замеров физических факторов, других исследований и испытаний, а также экспертиза проектов в целях оценки соответствия проектов, продукции, объектов предпринимательской и (или) иной деятельности нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам.

2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы в пределах компетенции по постановлениям или предписаниям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы, таможенных органов и заявлениям физических и юридических лиц в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, за исключением санитарно-эпидемиологической экспертизы проектов.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов строительства эпидемически значимых объектов, а также градостроительных проектов осуществляется экспертами, аттестованными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.

3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов проводится:

1) по проектам (технико-экономическим обоснованиям и проектно-сметной документации), предназначенным для строительства эпидемически значимых объектов, государственными или аккредитованными экспертными организациями в составе комплексной вневедомственной экспертизы;

2) по градостроительным проектам, подлежащим утверждению Правительством Республики Казахстан или маслихатами областей, городов республиканского значения и столицы.

4. По проектам, не предусмотренным [пунктом 3](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z819) настоящей статьи, санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится государственными органами санитарно-эпидемиологической службы.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований проводится государственными организациями санитарно-эпидемиологической службы.

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

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

6. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы по заявлениям физических и юридических лиц ими обеспечивается финансирование и представляется необходимая документация.

7. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза не проводится в случаях наличия непригодных пищевых продуктов и продовольственного сырья.

8. Химические и биологические вещества, признанные по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы либо научной экспертизы потенциально опасными для здоровья человека или будущих поколений, запрещаются к применению в Республике Казахстан. Регистр потенциально опасных химических, биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан, подлежит опубликованию в периодических печатных изданиях.

9. Государственные органы санитарно-эпидемиологической службы на основании результатов проверки и (или) профилактического контроля, и (или) санитарно-эпидемиологической экспертизы выдают санитарно-эпидемиологическое заключение на:

1) эксплуатируемые объекты промышленного и гражданского назначения;

2) проекты нормативной документации по предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ и физических факторов в окружающую среду, зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам, на сырье и продукцию;

3) продукцию, подлежащую государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, в том числе согласование сроков годности и условий хранения пищевой продукции;

4) материалы по химической, биологической, токсикологической, радиологической нагрузке на почву, водоемы и атмосферный воздух.

10. На основании санитарно-эпидемиологической экспертизы выдается санитарно-эпидемиологическое заключение.

**Статья Государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг в сфере общественного здравоохранения**

1. Государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг включает:

1) контроль за соблюдением субъектами нормативных правовых актов физическими и юридическими лицами, оказываемыми медицинские услуги;

2) мониторинг качества медицинских услуг.

Государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг осуществляется в отношении субъектов (объектов) контроля и надзора путем применения особого порядка проведения проверок на основе оценки степени риска, внеплановых проверок, профилактического контроля и надзора с посещением, профилактического контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

**Статья Государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг в виде проверки по особому порядку**

1. Особый порядок проведения проверок применяется при осуществлении контроля и надзора в отношении субъектов (объектов) государственного контроля и надзора за качеством оказываемых медицинских услуг на основе критериев оценки степени риска.

2. Периодичность проведения особого порядка проведения проверок определяется не чаще одного раза в полгода.

3. Критериями оценки степени риска является совокупность количественных и качественных показателей, связанных с непосредственной деятельностью субъекта (объекта) контроля и надзора, особенностями отраслевого развития и факторами, влияющими на это развитие, позволяющих отнести субъектов (объектов) контроля и надзора к различным степеням риска.

4. Критерии оценки степени риска и проверочные листы, применяемые для особого порядка проведения проверки, утверждаются совместным актом регулирующих государственных органов и уполномоченного органа по предпринимательству и размещаются на интернет-ресурсах регулирующих государственных органов.

5. Основанием для назначения особого порядка проведения проверок является полугодовой график, утвержденный регулирующим государственным органом.

6. Полугодовые графики формируются в отношении субъектов контроля и надзора с обязательным указанием субъектов (объектов), в отношении которых назначен особый порядок проведения проверок.

**Статья Государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг в виде внеплановой проверки**

Государственный контрольи надзорза качеством оказываемых медицинских услуг в виде внеплановой проверки осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

1. Внеплановой проверкой является проверка, назначаемая органом контроля и надзора по конкретным фактам и обстоятельствам, послужившим основанием для назначения внеплановой проверки в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля и надзора, с целью предупреждения и (или) устранения непосредственной угрозы жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства.

2. Внеплановая проверка с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляется в соответствии с [Предпринимательским кодексом](http://10.61.43.123/rus/docs/K1500000375#z325) Республики Казахстан.

3. Внеплановые проверки не проводятся в случаях анонимных обращений.

4. Внеплановой проверке подлежат факты и обстоятельства, выявленные в отношении конкретных субъектов и объектов предпринимательства и послужившие основанием для назначения данной внеплановой проверки.

**Статья Профилактический государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора в сфере общественного здравоохранения**

1. Профилактическим государственным контролем и надзором за качеством оказываемых медицинских услуг с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора являются контроль и надзор, осуществляемые органом контроля и надзора в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля и надзора, направленные на профилактику, представление рекомендации для устранения причин и условий совершения правонарушений с целью их профилактики и предупреждения наступления угрозы жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства.

2. Профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с [Предпринимательским кодексом](http://10.61.43.123/rus/docs/K1500000375#z325) Республики Казахстан.

3. Кратность проведения профилактического государственного контроля и надзора за качеством оказываемых медицинских услуг с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в год.

4. Полугодовые списки проведения профилактического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора формируются в отношении субъектов контроля и надзора с обязательным указанием объектов, в отношении которых назначен профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

5. Форма полугодовых списков проведения профилактического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора определяется Генеральной прокуратурой Республики Казахстан.

6. По результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора составляется предписание об устранении нарушений без возбуждения дела об административном правонарушении.

7. В случае выявления грубых нарушений в соответствии с критериями оценки степени риска, за исключением разрешительного контроля соответствия заявителя квалификационным или разрешительным требованиям до выдачи разрешения и (или) приложения к разрешению, по результатам профилактического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с критериями оценки степени риска орган контроля и надзора назначает внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) [пункта 3](http://10.61.43.123/rus/docs/K1500000375#z695) статьи 144 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан.

**Статья Профилактический государственный контроль и надзор за качеством оказываемых медицинских услуг без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора в сфере общественного здравоохранения**

1. Мониторинг качества медицинских услуг проводится уполномоченным органом, а также с привлечением независимых экспертов.

2. Мониторинг качества медицинских услуг осуществляется на основе данных, введенных в информационные системы здравоохранения.

3. В рамках мониторинга качества медицинских услуг от субъектов здравоохранения на каждый случай смерти (летального исхода) запрашивается медицинская документация на бумажных и (или) электронных носителях либо их копии, заверенные первым руководителем поставщика и иную информацию, необходимую для его проведения.

4. Субъект здравоохранения в течение суток с момента запроса медицинской документации предоставляет запрашиваемые документы на бумажном носителе или электронную сканированную копию документов.

5. По результатам мониторинга качества медицинских услуг формируется:

1) экспертное заключение на каждый случай смерти (летального исхода);

2) лист экспертной оценки медицинских услуг с выявленными дефектами оказания медицинских услуг;

3) перечень пролеченных случаев за отчетный период, прошедших экспертизу качества медицинских услуг, за исключением случаев с летальными исходами.

6. Результаты мониторинга качества медицинских услуг являются основанием для отбора субъектов (объектов) контроля и надзора для проведения профилактического контроля и надзора с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

**Статья Экспертиза качества медицинских услуг**

1. Экспертиза качества медицинских услуг - совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, осуществляемых для вынесения заключения по уровню качества медицинских услуг, предоставляемых физическими и юридическими лицами, с использованием индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам.

2. Экспертиза качества медицинских услуг подразделяется на внутреннюю и внешнюю.

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

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

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

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

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

4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг проводится:

1) уполномоченным органом, а также с привлечением независимых экспертов при комиссионном разборе по случаям, определенным уполномоченным органом;

2) независимыми экспертами при привлечении их физическими или юридическими лицами в случаях несогласия с выводами внутренней и внешней экспертизы, а также субъектами здравоохранения для проведения независимой экспертизы на договорной основе.

5. Порядок организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг устанавливается уполномоченным органом.

**Параграф 2. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

**Статья Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.

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.

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.

4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, являются:

1) Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан и его заместители;

2) государственные фармацевтические инспекторы;

3) главные государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы и их заместители;

4) государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы.

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

6. Должностные лица уполномоченного органа имеют право:

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;

4) приостанавливать действие лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до шести месяцев в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

5) инициировать лишение лицензии на фармацевтическую деятельность в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

6) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами уполномоченного органа;

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.

**Статья Государственное регулирование цен на лекарственные средства и медицинские изделия**

1. Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства.

2. Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее 10 числа, следующего за отчетным полугодием, утверждает оптовые и розничные предельные цены на торговое наименование лекарственного средства с указанием методики их расчета, информацию о данных, на основании которых сформирован.

3. Уполномоченный орган утверждает предельную цену на торговое наименование лекарственного средства и медицинского изделия, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, предельную цену на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

4. Уполномоченный орган на постоянной основе ведет учет и систематизацию указанной в пунктах 2 и 3 настоящей статьи информации в электронном виде, в хронологическом порядке, с учетом внесенных изменений и сохранением предыдущих версий, с предоставлением возможности открытого доступа к данным сведениям на своем интернет-ресурсе.

Информация, указанная в пунктах 2 и 3 настоящей статьи, хранится в течение пяти лет, начиная с года, следующего за годом утверждения предельных цен на лекарственные средства.

***Глава 5. Лицензирование, выдача разрешительных документов, аккредитация и аттестация в области здравоохранения***

**Статья. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности**

1. Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.

2. Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в международную организацию Евразийской экономической интеграции, и вывоз с территории Республики Казахстан в страны, не входящие в международную организацию Евразийской экономической интеграции, органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, в случае помещения их под таможенную процедуру экспорта или выпуска для внутреннего потребления, осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным органом.

**Статья. Выдача разрешительных документов в сфере медицинской и фармацевтической деятельности**

1. Государственным органом в сфере общественного здравоохранения в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» осуществляется выдача следующих разрешительных документов:

1) свидетельство о государственной регистрации продукции;

2) разрешение на работу с микроорганизмами I–IV группы патогенности и гельминтами.

2. Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежит разрешениям и уведомлениям в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

Следующая деятельность в области здравоохранения осуществляется по уведомлению:

оптовая реализация медицинских изделий.

Уведомление о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в части первой настоящей статьи, подается в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

**Статья. Государственная регистрация, выдача, замена, прекращение и лишение (отзыв) свидетельства о государственной регистрации продукции**

1. Государственной регистрации в государственном органе в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения подлежит продукция, в соответствии с перечнем и в порядке, определяемом государственным органом в сфере общественного здравоохранения и охране общественного здоровья.

2. Государственная регистрация продукции проводится на основании:

экспертной оценки влияния на население и среду обитания;

санитарно-эпидемиологической экспертизы на предмет соответствия - требованиям нормативных правовых актов в сфере общественного здравоохранения, гигиенических нормативов и технических регламентов;

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

3. На основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) продукции, производится государственная регистрация с выдачей свидетельства, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС.

4. В выдаче свидетельства отказывается в следующих случаях:

несоответствие продукции требованиям ЕСЭГТ, ТР ТС;

если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям, представлен пакет документов не в полном объеме и содержащий недостоверную информацию;

если в отношении продукции и условий их изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

наличие информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

5. Свидетельство является действительным с момента его выдачи до прекращения поставок продукции на территорию ЕАЭС и (или) изготовления продукции на территории ЕАЭС.

6. Свидетельство и приложение (приложения) к нему относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающих защиту от подделки.

7. Решение об отказе в государственной регистрации предоставляется в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа и направляется заявителю.

8. Решение об отказе обжалуется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

9. Расходы, связанные с проведением санитарно-эпидемиологической экспертизы и научного обоснования продукции, подлежащей государственной регистрации, несут заявители.

10. При получении информации о выявленном несоответствии продукции ЕСЭГТ, ТР ТС руководитель (его заместитель) ведомства государственного органа, выдавшего свидетельство на продукцию, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС, принимает решение (постановление) о приостановлении действия свидетельства.

11. Действие свидетельства, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС, выданного ведомством государственного органа по Единой форме, приостанавливается на основании пункта 1 статьи 45 Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» с указанием срока исполнения для устранения причин несоответствия, в следующих случаях:

1) установление факта несоответствия продукции ЕСЭГТ, ТР ТС достоверно не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации подконтрольной продукции;

2) принятие Евразийской экономической комиссией изменений показателей безопасности подконтрольной продукции, основанных на результатах развития современного уровня научных знаний;

3) поступление информации от уполномоченных органов государств- членов, осуществляющих и (или) координирующих работы по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам, от международных организаций или от государств, не являющихся членами Союза, о том, что продукция представляет опасность для жизни и здоровья человека.

12. Возобновление действия свидетельства производится ведомством государственного органа после устранения причин несоответствий.

13. При устранении причин несоответствий, явившихся основанием для приостановления действия свидетельства, владелец свидетельства вправе до истечения срока приостановления действия свидетельства подать в ведомство государственного органа заявление об устранении нарушений с приложением копий подтверждающих документов.

14. Ведомство государственного органа в установленные Законом сроки со дня подачи владельцем заявления об устранении несоответствий осуществляет действия предусмотренные пунктом 2 статьи 45 Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях».

15. В случае подтверждения факта устранения владельцем несоответствий ведомство государственного органа в установленные Законом сроки принимает решение о возобновлении действия свидетельства. При этом действие свидетельства возобновляется с момента принятия решения.

16. В случае не устранения причин несоответствий, руководитель (его заместитель) ведомства государственного органа принимает решение о лишении (отзыва) свидетельства с отзывом от владельца оригинала ранее выданного свидетельства, а в случае обращения владельца о прекращении действия свидетельства, руководитель (его заместитель) ведомства государственного органа принимает решение о прекращении действия свидетельства с отзывом от владельца оригинала ранее выданного свидетельства.

17. Информация о приостановлении, возобновлении или прекращении действия свидетельства, в части ее ЕСЭГТ, ТР ТС, немедленно направляется руководителям (их заместителям) уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза и вносится в Единый реестр.

18. Ведомство государственного органа принимает решение о прекращении, лишении (отзыве) свидетельства с последующим внесением сведений в Единый Реестр об его аннулировании.

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

20. Свидетельство, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС, подлежит переоформлению (замене) без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

1) выявление в свидетельстве, ошибок (опечаток);

2) изменения организационно-правовой формы, юридического адреса, названия изготовителя продукции либо заявителя;

3) издания нового нормативного правового акта, содержащего требования к продукции, принятие которого не влечет за собой внесение изменений в показатели гигиенической безопасности, состава продукции.

Для замены свидетельства владельцем предоставляется оригинал ранее выданного свидетельства.

21. В указанных выше случаях обращение продукции на время, необходимое для замены свидетельства, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС, не приостанавливается.

22. Не требуется переоформление (замена) свидетельства, в части ее соответствия ЕСЭГТ, ТР ТС, в случае внесения изменений, не касающихся показателей безопасности продукции, и (или) информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов пищевых продуктов, в нормативные и (или) технические документы, по которым выпускается продукция.

**Статья Присвоение и отзыв квалификационных категорий**

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

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

2. Перечень квалификационных категорий утверждается уполномоченным органом.

3. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения, за исключением специалистов в сфере общественного здравоохранения, определяются уполномоченным органом.

4. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в сфере общественного здравоохранения определяются ведомством государственного органа в сфере общественного здравоохранения.

**Статья. Аккредитация в области здравоохранения**

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

2. Аккредитация медицинских организаций осуществляется на добровольной основе и проводится за счет средств медицинской организации.

Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие их деятельности стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при заключении договоров закупа услуг на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.

3. Аккредитация проводится уполномоченным органом либо организацией, аккредитованной уполномоченным органом.

4. Орган (организация), осуществляющий (осуществляющая) аккредитацию субъектов здравоохранения, создает соответствующие комиссии по аккредитации и формирует банк данных аккредитованных субъектов в области здравоохранения.

**Статья. Аттестация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

**Статья Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения**

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

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

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

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

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

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

**Статья. Выдача разрешительных документов в сфере общественного здравоохранения**

1. Государственным органом в сфере общественного здравоохранения в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» осуществляется выдача следующих разрешительных документов:

1) свидетельство о государственной регистрации продукции;

2) разрешение на работу с микроорганизмами I–IV группы патогенности и гельминтами.

**Статья. Сроки действия разрешительных документов.**

1. Свидетельство о государственной регистрации продукции является действительным с момента выдачи до прекращения поставок продукции на территорию Евразийского экономического союза и (или) изготовления продукции на таможенной территории Евразийского экономического союза.

2. Разрешение на работу с микроорганизмами I–IV группы патогенности и гельминтами выдается сроком на 5 (пять) лет.

**Статья. Уведомления в области здравоохранения**

**Глава 6. Электронное здравоохранение**

**Статья Основополагающие принципы электронного здравоохранения**

1. Стандартизации и формализации административных процессов на всех уровнях управления, разработки и реализации единой политики управления здравоохранения;

2. Гарантом устойчивости и эффективности развития электронного здравоохранения является главенство стандартов, являющихся инструментом реализации политики и стратегии, основой методологии, определяемой уполномоченным органом в сфере здравоохранения;

3. Своевременности предоставления, объективности, полноты и достоверности электронных информационных ресурсов, в отношении которых установлен обязательный характер их публичного распространения;

4. Обеспечении сохранности и конфиденциальности электронных информационных ресурсов здравоохранения, в том числе содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), и доступа пациента к своим персональным данным;

5. Обеспечении непрерывности оказания медицинской помощи.

**Статья Объекты и субъекты в сфере электронного здравоохранения**

1. Объектами электронного здравоохранения являются электронные информационные ресурсы, программное обеспечение, телемедицинские технологии и технологии мобильного здравоохранения, информационная и коммуникационная инфраструктура здравоохранения.

2. Субъектами электронного здравоохранения являются государственные органы, физические и юридические лица, осуществляющие деятельность или вступающие в правоотношения в сфере электронного здравоохранения.

3. Деятельность в сфере электронного здравоохранения включает нормативное правовое регулирование, разработку и утверждение стандартов электронного здравоохранения, развитие информационной и коммуникационной инфраструктуры отрасли здравоохранения, обеспечение физических и юридических лиц медико-статистической информацией, сбор, обработку и хранение данных о здоровье физических лиц, а также предоставление иных электронных услуг в сфере здравоохранения.

4. Медицинские информационные системы электронного здравоохранения подлежат процедуре сертификации на предмет соответствия минимальным требованиям, определенным уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

5. Сертификация информационных систем проводится в соответствии с Правилами, определенными уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

Интеграцию с информационными системами и базами данных уполномоченного органа в сфере здравоохранения

**Статья Взаимодействие объектов и субъектов в сфере электронного здравоохранения**

1. Сбор, обработка и хранение персональных данных для формирования электронных медицинских записей, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), осуществляются по презумпции согласия физического лица (пациента) при отсутствии его письменного/нотариально заверенного отказа.

2. Все медицинские организации, оказывающие первичную медико-социальную, амбулаторно-поликлиническую и стационарную медицинскую помощь, вне зависимости от форм собственности обязаны внедрить медицинские информационные системы заменить на все МО обязаны передавать информацию\*(по Эстонии – Health service organization Act) либо работать в ЭПЗ

**Статья Ответственность субъектов электронного здравоохранения**

1. Правом доступа к информации о здоровье пациента наделяются только поставщики медицинских и фармацевтических услуг, оказывающие медицинскую помощь данному пациенту, организация, ответственная за финансовое возмещение затрат на оказание медицинской помощи и орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор.

2. Пациент имеет право доступа к своим данным в ЭПЗ и медицинских информационных системах, а также отслеживать журнал доступа к данным в ЭПЗ.

3. Пациент имеет право самостоятельно ограничивать доступ к данным в ЭПЗ и медицинских информационных системах в том объеме и кратности, которые определены уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

Набор данных определить

Набор данных, для самостоятельного управления конфиденциальностью определяется уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

4. Поставщики медицинских услуг, независимо от форм собственности обязаны предоставлять данные в ЭПЗ в том объеме и кратности, которые определены уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

5. Не предоставление данных поставщиками медицинских услуг в ЭПЗ в том объеме и кратности, определенном уполномоченным органом, влечет к административной ответственности, в соответствии с Законодательством Республики Казахстан.

6. Легитимность медицинских документов подтверждается электронной цифровой подписью.

7. Электронный документ, соответствующий требованиям настоящего Закона и удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.

8. Медицинский персонал несет персональную ответственность за качество, своевременность, достоверность и конфиденциальность вносимых цифровых и электронных документов данных физического лица (пациента) направляемых или вносимых в государственные базы данных, включая ЭПЗ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

9. Лечащий врач несет персональную ответственность за достоверность электронных данных физического лица (пациента), в том числе записи телемедицинских консультаций и электронных документов направляемых или вносимых в государственные базы данных, включая ЭПЗ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

10. Несоблюдение мер по защите персональных данных, повлекшее утерю, незаконный сбор и (или) обработку персональных данных влечет к административной ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Деперсонифицированные данные подлежат сбору и обработке, несмотря на ограниченный и/или закрытый доступ, для научных, исследовательских целей и сбора статистических данных.

**Статья Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий**

1. Организация медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется на основе стандартов медицинской помощи в порядке, установленном уполномоченным органом.

2. Применение телемедицинских технологий для проведения консультации пациенту или его законному представителю медицинским работником осуществляется в целях:

3. Профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, проведения диагностических услуг и назначения лечения, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, принятия решения о необходимости проведения очного приема и проведения других мероприятий, связанных с оказанием медицинской помощи.

4. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Казахстан в области персональных данных и соблюдением врачебной тайны.

6. В целях идентификации и аутентификации участников при дистанционном оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используются данные информационных систем здравоохранения.

7. Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его электронную медицинскую запись, осуществляется в соответствии с Правилами оказания первичной медико-санитарной помощи в порядке идентичном очному приему, осмотру и консультации.

**Статья Обеспечение защиты персональных данных физических лиц (пациентов)**

1. Электронные информационные ресурсы, содержащие персональные данные физических лиц (пациентов), относятся к категории конфиденциальных электронных информационных ресурсов, сбор, обработка которых ограничиваются целями, для которых они собираются.

2. Собственники или владельцы информационных систем, получившие электронные информационные ресурсы, содержащие персональные данные физических лиц (пациентов), обязаны принимать меры по их защите. Такая обязанность возникает с момента получения электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), и до их уничтожения либо обезличивания или до получения согласия на их разглашение от лица, к которому эти персональные данные относятся.

3. Не допускается использование электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), в целях причинения имущественного и (или) морального вреда, ограничения реализации прав и свобод, гарантированных законами Республики Казахстан.

4. По примеру Сингапура:

Не допускается распространение информации, полученной из электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), за исключением следующих случаев:

при наличии информированного согласия пациента

при административной необходимости, предусмотренной законодательством Республики Казахстан

при наличии решения суда

при необходимости установления личности физического лица, для защиты общественных интересов и общественной безопасности

5. Доступ медицинских работников к информационным системам здравоохранения, содержащим персональные данные физических лиц (пациентов), предоставляется для осуществления медицинской деятельности в соответствии с нормативными правовыми актами и правилами, утверждаемыми уполномоченным органом.

6. Доступ физических лиц к цифровым данным о собственном здоровье и оказываемой медицинской помощи осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами и правилами утверждаемыми уполномоченным органом.

Доступ персонифицированным цифровым данным о здоровье физических лиц для проведения научных исследований разрешается только при условии наличия письменного информированного согласия физического лица (пациента) и разрешении уполномоченного органа в сфере здравоохранения.

Требования и правила подключения электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, определяются уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

За незаконный сбор и обработку персональных данных, касающихся частной жизни физических лиц (пациентов), должностные лица несут ответственность, предусмотренную законодательством Республики Казахстан.

**Глава 7. Финансовое обеспечение**

**Статья** Источники финансового обеспечения системы здравоохранения

**Статья** Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения

**Статья Формирование национальных счетов здравоохранения**

1. Национальные счета здравоохранения используются в качестве инструмента, который классифицирует все финансовые ресурсы в системе здравоохранения в соответствии с их характеристиками. Распределение расходов по четырем основным категориям: функции здравоохранения, поставщики медицинских услуг, схемы финансирования здравоохранения и доходы схем финансирования здравоохранения, используется для оценки политики здравоохранения.

2. Целями национальных счетов здравоохранения являются мониторинг и отслеживание государственных и негосударственных расходов на здравоохранение в Республике Казахстан в разрезе услуг, поставщиков и схем финансирования.

3. Национальные счета здравоохранения способствуют:

1) представлению информации по государственным и негосударственным расходам на здравоохранение для мониторинга и анализа системы;

2) определению агрегированных показателей финансирования здравоохранения для международного сравнения расходов на здравоохранение и анализа всей системы.

4. Национальные счета здравоохранения формируются ежегодно за предыдущий период на основе международной методологии из источников государственного бюджета центрального уполномоченного по исполнению бюджета, статистических бюллетеней уполномоченного органа в области государственной статистики, данных, формируемых финансовым надзором Национального Банка Республики Казахстан, данных Всемирной организации здравоохранения и Организации экономического сотрудничества и развития по иностранным трансфертам, международным показателям расходов на здравоохранение.

После сбора данных формируется аналитический отчет, где отображается описание расходов в разрезе услуг и поставщиков здравоохранения, а также источников финансирования.

5. Порядок формирования, мониторинга и отслеживания национальных счетов здравоохранения определяется уполномоченным органом.

**Глава 8. Международное сотрудничество в области здравоохранения**

**Статья Сотрудничество с иностранными государствами и международными организациями в области здравоохранения**

1. Международное сотрудничество в области здравоохранения направлено на достижение целей уполномоченного органа.

2. Сотрудничество в области здравоохранения осуществляется на основе общепризнанных принципов и норм международного права, международных договоров Республики Казахстан.

3. Деятельность уполномоченного органа в области международного сотрудничества направлена:

на улучшение здоровья населения и обеспечения ее доступности;

на повышение уровня оказания медицинской помощи путем внедрения инновационных технологий в практику здравоохранения;

на привлечение инвестиций в систему здравоохранения;

позиционирование системы здравоохранения государства, как центра оказания высокотехнологичных медицинских услуг;

на решение вопросов обеспечения медицинской помощью трудовых мигрантов;

на определение новых форм и направлений сотрудничества в области здравоохранения.

4. Международное сотрудничество включает в себя взаимодействие по вопросам здравоохранения с официальными представителями государств, международных организаций и международных интеграционных объединений, участие в мероприятиях международного характера.

5. Органы управления здравоохранением, организации здравоохранения имеют право устанавливать прямые связи с органами управления здравоохранением иностранных государств, с иностранными предприятиями, учреждениями и организациями в соответствии с законодательством Республики Казахстан и международными договорами.

6. Соглашения, договора, заключаемые в рамках международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе органами управления здравоохранением, а также организациями здравоохранения, не должны ограничивать права и свободы человека и гражданина в сфере охраны здоровья населения, закрепленные общепризнанными принципами и нормами международного права, настоящим Кодексом и другими актами законодательства Республики Казахстан.

**Статья****Права и обязанности иностранцев, оралманов и лиц без гражданства на охрану здоровья**

1. Иностранцы, оралманы и лица без гражданства постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на:

1) получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи наравне с гражданами Республики Казахстан в соответствии с правилами, установленными уполномоченным органом;

2) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют права наравне с гражданами Республики Казахстан, если иное не предусмотрено законодательством в области обязательного социального медицинского страхования;

3) выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим законом;

4) получение консультаций врачей-специалистов;

5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;

6) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

7) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;

8) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;

9) отказ от медицинского вмешательства;

10) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;

11) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;

12) допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях - на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.

2. Иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, имеют право на:

1) получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при острых заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

2) в соответствии с условиями международного договора, ратифицированного Республикой Казахстан, пользуются правами и несут обязанности в системе обязательного социального медицинского страхования наравне с гражданами Республики Казахстан, если иное не предусмотрено законами и международными договорами. Членами семьи иностранцев являются совместно проживающие супруг (супруга) и дети.

3. Беженцам, а также лицам, ищущим убежище, оказываются профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в порядке и объеме, которые определяются уполномоченным органом.

4. Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения видов и объема оказываемой медицинской помощи, предоставляемых такому пациенту без взимания платы в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

5. Иностранцы, оралманы и лица без гражданства обладают правами, указанными в статье 91, статье 92 и статья 93 настоящего Кодекса (по действующему Кодексу).

**РАЗДЕЛ 2. ОХРАНА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

***Глава 1. Организация охраны здоровья***

**Параграф 1. Права и обязанности лиц на охрану общественного здоровья**

**Статья Права граждан на охрану здоровья**

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.

2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

**Статья Права детей на охрану здоровья**

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Республики Казахстан;

2) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти;

3) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;

4) медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, которые установлены органами государственной власти субъектов Республики Казахстан;

5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме.

2. Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него за исключением…;

3. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно могут содержаться в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Республики Казахстан.

**Статья Обязанности граждан в сфере охраны здоровья**

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях.

**Статья обязанности работодателей за охрану здоровья работников**

1. В целях охраны здоровья и сохранения способности к труду, предупреждения и своевременного выявления профессиональных заболеваний у работников, занятые на работах с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, работодатель должен отправлять работников на обязательные медицинские осмотры.

2. Перечень вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры, утверждается уполномоченным государственным органом исполнительной власти.

3. В целях охраны здоровья работодатели вправе вводить в штат должности медицинских работников и создавать подразделения (кабинет врача, медпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения), оказывающие медицинскую помощь работникам организации. Порядок организации деятельности таких подразделений и медицинских работников устанавливается уполномоченным государственным органом исполнительной власти.

3. Работодатели обязаны обеспечивать условия для прохождения работниками медицинских осмотров и динамического наблюдения, а также беспрепятственно отпускать работников для их прохождения.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1176)  **Права граждан и семьи в сфере охраны репродуктивных прав**

1. Каждый гражданин имеет право по медицинским показаниям на консультации без взимания платы по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.

2. Отцу ребенка или иному члену семьи предоставляется право при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения, при наличии в учреждении родовспоможения соответствующих условий (индивидуальных родовых залов) и отсутствии у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется без взимания платы с отца ребенка или иного члена семьи.

3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения независимо от возраста ребенка. При совместном нахождении в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний плата за создание условий пребывания в стационарных условиях, в том числе за предоставление спального места и питания, с указанных лиц не взимается.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1191)  **Права и обязанности беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья**

1.Материнство в Республике Казахстан охраняется и поощряется государством.

2. Беременные женщины в срок до двенадцати недель беременности обязаны встать на медицинский учет.

3. Каждая женщина в период беременности, во время родов и после родов обеспечивается медицинской помощью в медицинских организациях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

4. Обеспечение полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет, в том числе через специальные пункты питания и организации торговли, осуществляется по заключению врачей в соответствии с законодательством субъектов Республики Казахстан.

5. Режим рабочего времени, отпуск по беременности и родам и условия труда беременных женщин и кормящих матерей устанавливаются в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

**Статья Права несовершеннолетних на охрану репродуктивного здоровья**

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения (динамического наблюдения), медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Республики Казахстан;

2) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти;

3) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;

4) медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, которые установлены органами государственной власти субъектов Республики Казахстан;

5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме.

2. Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии….

3. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно могут содержаться в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Республики Казахстан.

**Статья Права инвалидов в сфере охраны здоровья**

1. В сфере охраны здоровья инвалиды имеют право на:

обеспечение медицинской помощью в медицинских организациях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, определяемом законодательными актами Республики Казахстан;

прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, динамического наблюдения, медицинской реабилитации

санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;

медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, которые установлены органами государственной власти субъектов Республики Казахстан;

прохождение медико-социальной экспертизы на признание лица инвалидом и (или) установление степени утраты трудоспособности;

получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме;

планирование семьи и охрану репродуктивного здоровья;

реабилитацию, включающую комплекс медицинских, социальных и профессиональных мероприятий, направленных на устранение или, возможно, полную компенсацию ограничений жизнедеятельности, вызванных нарушением здоровья со стойкими расстройствами функций организма.

1. Медицинская реабилитация инвалидов вклчает:

1) восстановительную терапию (медикаментозное, физическое, санаторно-курортное и другие методы лечения, направленные на восстановление нарушенных или утраченных функций организма и здоровья);

2) реконструктивную хирургию;

3) протезно-ортопедическую помощь.

2. Мероприятия по медицинской реабилитации проводят организации здравоохранения и другие специализированные организации независимо от форм собственности.

3. Санаторно-курортное лечение предоставляется инвалидам и детям-инвалидам согласно индивидуальным программам реабилитации в порядке, определяемом уполномоченным органом в области социальной защиты населения.

4. Инвалиду, получившему трудовое увечье или профессиональное заболевание по вине работодателя, путевка на санаторно-курортное лечение предоставляется за счет работодателя в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. В случае прекращения деятельности работодателя - индивидуального предпринимателя или ликвидации юридического лица санаторно-курортное лечение инвалиду, получившему трудовое увечье или профессиональное заболевание по вине работодателя, предоставляется в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1213) **Использование контрацепции**

1. Каждая женщина самостоятельно решает вопрос о материнстве. Использование контрацепции, а также искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия.

2. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины проводится при сроке беременности до двенадцати недель.

3. Искусственное прерывание беременности проводится:

1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:

а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;

2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.

4. Искусственное прерывание беременности по социальным показаниям проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний - независимо от срока беременности.

5. Социальные показания для искусственного прерывания беременности определяются Правительством Республики Казахстан.

6. Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности определяется уполномоченным государственным органом исполнительной власти.

7. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя и с участием совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной.

8. Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой административную или уголовную ответственность, установленную законодательством Республики Казахстан.

**Параграф 2. Охрана общественного здоровья**

**Статья Цель и виды профилактики заболеваний**

1. Целью профилактики заболеваний является предупреждение возникновения или прогрессирования заболеваний, а также их последствий и осложнений.

2. Профилактика заболеваний подразделяется на первичную, вторичную и третичную.

Первичная профилактика заболеваний (массовая и индивидуальная) направлена на создание благоприятных условий жизнедеятельности в целях предупреждения возникновения заболеваний.

Вторичная профилактика заболеваний направлена на предупреждение прогрессирования заболеваний на ранних стадиях и их последствий.

Третичная профилактика заболеваний направлена на контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1558) **Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни**

1. Профилактика инфекционных заболеваний осуществляется органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, в том числе в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, образовательными организациями и физкультурно-спортивными организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды, формирование здорового образа жизни.

3. Формирование здорового образа жизни у граждан начиная с детского возраста обеспечивается путем проведения мероприятий, направленных на информирование граждан о факторах риска для их здоровья, формирование мотивации к ведению здорового образа жизни и создание условий для ведения здорового образа жизни, в том числе для занятий физической культурой и спортом.

4. Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях устанавливается уполномоченным государственным органом исполнительной власти.

**Статья Первая помощь**

1. Первая помощь до оказания медицинской помощи оказывается гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, лицами, обязанными оказывать первую помощь или со специальным правилом и имеющими соответствующую подготовку, в том числе сотрудниками органов внутренних дел Республики Казахстан, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб.

2. Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечень мероприятий по оказанию первой помощи утверждаются уполномоченным государственным органом исполнительной власти.

3. Примерные программы учебного курса, предмета и дисциплины по оказанию первой помощи разрабатываются уполномоченным государственным органом исполнительной власти и утверждаются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

4. Водители транспортных средств и другие лица вправе оказывать первую помощь при наличии соответствующей подготовки и (или) навыков.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1704) **Медицинские осмотры и динамическое наблюдение**

1. Основными целями проведения медицинских осмотров являются обеспечение своевременного медицинского обследования, направленного на формирование и укрепление здоровья, выявление и предупреждение распространения заболеваний, в том числе профессиональных, отравлений, несчастных случаев, а также на обеспечение безопасности труда и охраны здоровья работников организаций, лиц, осуществляющих какую-либо хозяйственную и (или) производственную деятельность.

2. Медицинские осмотры могут быть обязательными и профилактическими.

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

Предварительные обязательные медицинские осмотры проводятся при поступлении на работу или учебу с целью выяснения пригодности к выполнению обязанностей по профессии или учебе, а также предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.

Периодические обязательные медицинские осмотры проводятся с целью обеспечения динамического наблюдения за состоянием здоровья работающих, своевременного установления начальных признаков заболеваний, предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.

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

4. Перечень вредных производственных факторов, профессий, при которых проводятся обязательные медицинские осмотры, а также порядок и периодичность проведения данных осмотров устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по согласованию с уполномоченным органом.

5. Работодатели обеспечивают за счет своих средств своевременное прохождение периодических обязательных медицинских осмотров работниками, подлежащими данным осмотрам, в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

6. Профилактические медицинские осмотры подразделяются на массовые и выборочные.

Массовые профилактические медицинские осмотры проводятся сплошным методом целевым группам населения с целью выявления заболеваний на ранних стадиях и предупреждения развития заболеваний, факторов риска, способствующих возникновению заболеваний, формирования и укрепления здоровья населения.

Выборочные медицинские осмотры проводятся с целью динамического наблюдения, осуществления комплекса мероприятий по лечению заболеваний и восстановлению здоровья граждан, страдающих определенными заболеваниями или относящихся к группе риска.

7. Целевые группы лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам, а также порядок и периодичность проведения данных осмотров устанавливаются уполномоченным органом на основе доказанных научных данных об их эффективности, безопасности и экономической целесообразности.

8. Работодатели создают условия для прохождения профилактических медицинских осмотров лицами, подлежащими данным осмотрам, в соответствии с перечнем гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утверждаемым Правительством Республики Казахстан.

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

10. Порядок выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек определяет государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

11. Своевременность проведения и прохождения обязательных и профилактических медицинских осмотров контролируется государственными органами, осуществляющими деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в сфере оказания медицинских услуг, и государственными инспекторами труда уполномоченного органа по труду.

12. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

13. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, находиться под динамическим наблюдением лечащего врача на протяжении всего периода лечения, а также соблюдать правила поведения пациента в медицинских организациях.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1527)  **Санитарно-эпидемиологический мониторинг**

1. Санитарно-эпидемиологический мониторинг является государственной системой наблюдения за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализом, оценкой и прогнозом, а также определением причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания.

2. Санитарно-эпидемиологический мониторинг осуществляется государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1535) **Гигиеническое обучение населения**

1. Гигиеническое обучение населения - деятельность государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленная на охрану здоровья граждан и усиление ответственности граждан за свое здоровье;
2. Гигиеническое обучение населения оказывают:

Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы в пределах своих полномочий, а также пропаганду и формирование здорового образа жизни и здорового питания;

Первичная медико-санитарная помощь - доврачебная или квалифицированная медицинская помощь без круглосуточного медицинского наблюдения, включающая комплекс доступных медицинских услуг, оказываемых на уровне человека, семьи и общества;

1. Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны обеспечивать гигиеническое обучение работников, работающих в сфере обслуживания, представляющей опасность для заражения окружающих инфекционными и паразитарными заболеваниями.

**Статья Санитарная охрана территорий Республики Казахстан**

1. В пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, за исключением автомобильных пунктов пропуска, организовываются санитарно-карантинные пункты для осуществления санитарно-карантинного надзора за пассажирами, экипажами, поездными бригадами, транспортными средствами, грузами, представляющими опасность для здоровья населения.

2. Санитарно-карантинный надзор в пунктах пропуска (санитарных карантинных пунктах) через Государственную границу Республики Казахстан проводится территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В автомобильных пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан санитарно-карантинный надзор проводится органами государственных доходов Республики Казахстан.

3. Не допускаются к ввозу на территорию Республики Казахстан опасные грузы и товары, ввоз которых запрещен, а также грузы и товары, в отношении которых при проведении санитарно-карантинного надзора установлено, что их ввоз на территорию Республики Казахстан создаст угрозу возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений.

4. Физические и юридические лица, в процессе хозяйственной деятельности которых образуются отходы, обязаны предусмотреть меры безопасного обращения с ними, соблюдать экологические и санитарно-эпидемиологические требования и выполнять мероприятия по их утилизации, переработке, обезвреживанию и безопасному удалению.    
Физические и юридические лица при обращении с отходами производства и потребления обязаны соблюдать требования законодательства Республики Казахстан.

5. Размещение и удаление отходов производятся в местах, определяемых решениями местных исполнительных органов по согласованию с уполномоченным органом в области охраны окружающей среды и государственным органом санитарно-эпидемиологической службы и иными специально уполномоченными государственными органами.

6. Места хранения отходов предназначены для безопасного хранения отходов в срок не более трех лет до их восстановления или переработки или не более одного года до их захоронения.

7. Временное хранение отходов не является размещением отходов.

Места временного хранения отходов предназначены для безопасного сбора отходов в срок не более шести месяцев до их передачи третьим лицам, осуществляющим операции по утилизации, переработке, а также удалению отходов, не подлежащих переработке или утилизации.

В случае нарушения условий и сроков временного хранения отходов производства и потребления (но не более шести месяцев), установленных проектной документацией, такие отходы признаются размещенными с момента их образования.

8. Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти страны отходов в целях их использования (утилизации, переработки) осуществляются на основании лицензии, выдаваемой органом, уполномоченным Правительством Республики Казахстан.

9. Ввоз и вывоз отходов физическими лицами для личного пользования (в некоммерческих целях) запрещаются.

Ввоз отходов с целью захоронения и обезвреживания запрещается.

10. В случаях, предусмотренных Экологическим Кодексом РК, собственник отходов обязан разрабатывать программу управления отходами с целью постепенного сокращения их объемов.

11. При выборе способа и места обезвреживания или размещения отходов, а также при определении физических и юридических лиц, осуществляющих переработку, удаление или размещение отходов, собственники отходов должны обеспечить минимальное перемещение отходов от источника их образования.

12. Ввоз одноразовой продукции может быть ограничен или полностью запрещен, если приводит к образованию отходов, утилизация которых сопряжена с высоким экологическим риском или экономически нецелесообразна.

13. Запрещается импорт продукции, в результате использования которой образуются опасные отходы, не имеющие технологии по их обезвреживанию или утилизации в Республике Казахстан.

14. Запрещаются производство и импорт продукции, в результате использования которой образуются отходы, содержащие стойкие органические загрязнители, предусмотренные международными договорами Республики Казахстан о стойких органических загрязнителях. (эколог кодекс)

**Статья Участие общественных объединений и других некоммерческих организаций в охране здоровья населения**

1. Граждане имеют право на создание общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, формируемых на добровольной основе.

2. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья могут в установленном законодательством Республики Казахстан порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья и решении вопросов, связанных с нарушением таких норм и правил.

3. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья не вправе осуществлять рекламу конкретных торговых наименований лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и заменителей грудного молока.

**Статья Статистическое наблюдение в области общественного здравоохранения**

1. Статистика здравоохранения - отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о здоровье населения, об использовании ресурсов здравоохранения, о деятельности медицинских организаций.

2. Статистическое наблюдение в сфере здравоохранения осуществляется уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

3. Порядок осуществления статистического наблюдения в сфере здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, порядок их заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

4. Официальная статистическая информация в сфере здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения в средствах массовой информации, в том числе в сети интернет.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1544) **Регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений**

1. Все случаи инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений подлежат регистрации организациями здравоохранения по месту их выявления, государственному учету и ведению отчетности государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы. Порядок регистрации, ведения учета указанных случаев заболеваний и отравлений, а также порядок ведения отчетности по ним определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Случаи инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений населения подлежат расследованию специалистами санитарно-эпидемиологической службы в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений производится в соответствии с Правилами расследования случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений населения, утвержденные уполномоченным органом.

4. Территориальное подразделение уполномоченного органа в течение 7 календарных дней со дня поступления экстренного извещения проводят эпидемиологическое расследование случаев инфекционных и паразитарных заболеваний населения.

5. При регистрации карантинных и особо опасных заболеваний эпидемиологическое расследование проводится в течение трех часов с момента подачи экстренного извещения. При регистрации летальных случаев, а также трех и более случаев инфекционного и (или) паразитарного заболевания связанных между собой и зарегистрированных в один инкубационный период эпидемиологическое расследование проводится в течение суток (24 часов) со дня подачи последнего экстренного извещения.

6. При регистрации редких, ликвидированных на территории Республики Казахстан или вновь возникающих инфекционных и паразитарных заболеваний населения территориальным подразделением создается штаб, в состав которого включаются специалисты территориальных подразделений, центра санитарно-эпидемиологической экспертизы, представители республиканских органов и организаций государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, научно-исследовательских институтов.

7. В ходе расследования случаев инфекционных и паразитарных, заболеваний по эпидемиологическим показаниям в целях установления источника инфекции проводятся лабораторное обследование контактных лиц и лиц, возможно причастных к распространению инфекции.

8. В ходе эпидемиологического расследования врач-эпидемиолог (паразитолог) анализирует клиническую картину случаев инфекционных и паразитарных заболеваний населения, для чего в медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую и стационарную помощь(далее – медицинская организация) знакомится с медицинской документацией, беседует с врачами данного учреждения, опрашивает больных и контактных лиц, анализирует имеющиеся лабораторные данные и производит отбор проб с очага для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы. Организует лабораторное обследование контактных лиц с целью поиска источника инфекции (бактериологическое, вирусологическое, серологическое и другие). Наиболее важные симптомы и признаки подробно описываются (характеристика и максимальная кратность стула за 24 часа, температурная кривая и другие) в карте эпидемиологического обследования очага, по форме утвержденной государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

9. При регистрации завозного случая инфекционных и (или) паразитарных заболеваний уточняют:

1) сроки посещения больным эндемичной страны за последние 3 года;

2) перемещения больного по территории Республики Казахстан и города республиканского значения, столицы, области, района в период с момента заболевания до установления диагноза в эпидемиологический сезон;

3) наличие лихорадочных заболеваний неясного генеза за последние 3 года и наличие лихорадки в последние 3 дня;

4) наличие фактов переливания крови в последние 3 месяца;

5) наличие фактов прибытия в населенный пункт, где зарегистрированы случаи зоонозных и карантинных заболеваний больших групп населения (сезонные рабочие, переселенцы) среди которых могли быть паразитоносители или источники возбудителей.

10. Результаты эпидемиологического расследования заносятся в Карту эпидемиологического обследования очага инфекционного заболевания (далее – Карта ЭООИЗ), по форме, утверждаемой государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**Параграф 3. Профилактика инфекционных заболеваний**

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1576) **Проведение профилактических прививок**

1. Физические лица, находящиеся на территории Республики Казахстан, вправе получать профилактические прививки против инфекционных и паразитарных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

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

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

3. Перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие плановым прививкам, определяются Правительством Республики Казахстан.

4. Хранение, транспортировка и использование профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов должны осуществляться в порядке, установленном государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1530) **Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия**

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

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

3. Больные инфекционными и паразитарными заболеваниями, лица с подозрением на инфекционное и паразитарное заболевания, бактерионосители подлежат изоляции и лечению, а находившиеся в контакте с ними лица - медицинскому наблюдению и при необходимости изоляции и лечению.

4. Больные хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями, хронические бактерионосители, представляющие опасность для окружающих, подлежат временному отстранению от работы в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

5. Гигиеническое обучение проводится в целях профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1539) **Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий инфекционных заболеваний**

1. В случае угрозы ввоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, и на соответствующих территориях вводит ограничительные мероприятия, в том числе карантин, с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения.

2. Оперативное руководство по координации деятельности центральных и местных исполнительных органов, физических и юридических лиц в случаях введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, возлагается на межведомственную государственную комиссию по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций и территориальные комиссии по чрезвычайным ситуациям.

3. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на отдельных объектах вводятся (отменяются) решением главного государственного санитарного врача соответствующей территории (на транспорте) или его заместителей, а также на ведомственных объектах - руководителем структурных подразделений иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1547)  **Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия**

1. В целях предупреждения возникновения, распространения инфекционных и паразитарных заболеваний индивидуальные предприниматели, физические и юридические лица обязаны за счет своих средств проводить по эпидемиологическим показаниям и предписаниям, постановлениям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы комплекс мер, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний (дезинфекция), насекомых, других членистоногих (дезинсекция) и истребление грызунов (дератизация).

2. При возникновении эпидемических чрезвычайных ситуаций за счет бюджетных средств проводятся внеочередные обязательные дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия по решению местных исполнительных органов областей, города республиканского значения и столицы по представлению государственных органов санитарно-эпидемиологической службы.

3. Профилактическая дезинсекция и дератизация (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных заболеваний, а также в очагах инфекционных заболеваний) проводятся местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы, района, города областного значения.

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

**Статья Профилактика ВИЧ инфекции, туберкулеза**

1. Государством гарантируются:

регулярное информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о доступных мерах профилактики ВИЧ-инфекции и туберкулеза;

реализация мероприятий по профилактике туберкулеза и формированию здорового образа жизни, информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения туберкулеза на территории Республики Казахстан.

эпидемиологический надзор за распространением ВИЧ-инфекции и туберкулеза на территории Республики Казахстан;

формирование, утверждение и реализация федеральных целевых программ в области предупреждения распространения туберкулеза;

производство средств профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также контроль за безопасностью медицинских препаратов, биологических жидкостей и тканей, используемых в диагностических, лечебных и научных целях;

обеспечение государственного надзора за производством, хранением и транспортировкой противотуберкулезных вакцин и иммунобиологических лекарственных средств для ранней диагностики туберкулеза, их качеством, эффективностью и безопасностью;

организация государственного статистического наблюдения в области предупреждения распространения туберкулеза;

доступность медицинского освидетельствования для выявления ВИЧ-инфекции (далее — медицинское освидетельствование), в том числе и анонимного, с предварительным и последующим консультированием и обеспечение безопасности такого медицинского освидетельствования как для освидетельствуемого, так и для лица, проводящего освидетельствование;

предоставление медицинской помощи ВИЧ-инфицированным — гражданам Республики Казахстан в соответствии с гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи;

оказание противотуберкулезной помощи больным туберкулезом гарантируется государством и осуществляется на основе принципов законности, соблюдения прав человека и гражданина, общедоступности в объемах, предусмотренных гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи.

включение в учебные программы образовательных учреждений тематических вопросов по нравственному и половому воспитанию;

социально — бытовая помощь ВИЧ-инфицированным — гражданам Республики Казахстан, получение ими образования, их переквалификация и трудоустройство;

подготовка специалистов для реализации мер по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции;

развитие международного сотрудничества и регулярный обмен информацией в рамках международных программ предупреждения распространения ВИЧ-инфекции;

обеспечение бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан, а в учреждениях здравоохранения, в порядке, установленном органами государственной власти субъектов Республики Казахстан.

2. Осуществление указанных гарантий возлагается на государственный орган в сфере здравоохранения, органы исполнительной власти субъектов Республики Казахстан и органы местного самоуправления в соответствии с их компетенцией.

**Параграф 4. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, и травматизма**

**Статья Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных и травматизма**

1. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, включает:

1) профилактику поведенческих факторов риска заболеваний и повышение медицинской грамотности населения путем:

пропаганды здорового образа жизни и здорового питания;

информирования населения через средства массовой информации, обучающие программы по вопросам профилактики заболеваний;

организацию школ здоровья по обучению лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, необходимым приемам самопомощи;

2) мониторинг факторов риска заболеваний прикрепленного населения специалистами первичной медико-санитарной помощи, профессиональных заболеваний работающих - специалистами государственных органов, осуществляющими деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) минимизацию влияния производственных факторов риска заболеваний государственными органами в пределах их полномочий, иными органами и организациями, а также индивидуальными предпринимателями;

4) выявление лиц с хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе профессиональными, путем проведения медицинских осмотров населения, мотивации раннего обращения;

5) динамическое наблюдение и своевременное оздоровление лиц с хроническими заболеваниями, в том числе профессиональными, включая амбулаторное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, [восстановительное лечение](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37017856" \o "Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 98 \«Об утверждении Правил восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе детской медицинской реабилитации\»" \t "_parent) и медико-социальную реабилитацию;

6) временный перевод на более легкую работу по состоянию здоровья на срок, указанный в медицинском заключении, в соответствии с порядком, утверждаемым уполномоченным органом.

2. Профилактика травматизма осуществляется на межсекторальном уровне государственными органами в пределах их полномочий, физическими и юридическими лицами.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1593) **Профилактика зависимости от психоактивных веществ**

1. Профилактика зависимости от психоактивных веществ включает:

1) пропаганду знаний о вреде зависимости от психоактивных веществ, а также медико-социально-правовых аспектах их употребления;

2) запрещение рекламы в сфере оборота психоактивных веществ, запрещение пропаганды о способах, методах разработки, изготовления и использования, местах приобретения психоактивных веществ, а также ограничение специализированными медицинскими изданиями рекламы образцов лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

3) профилактическое наблюдение и учет лиц группы риска с психическими и поведенческими расстройствами (заболеваниями), вызванными употреблением психоактивных веществ;

4) добровольное, анонимное лечение лиц, страдающих зависимостью от психоактивных веществ;

5) добровольную медико-социальную реабилитацию наркологических больных.

2. Профилактика зависимости от психоактивных веществ осуществляется всеми физическими и юридическими лицами в пределах имеющихся у них прав.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1601) **Профилактика зависимости, вызванной патологическим влечением к играм**

1. Патологическая склонность к азартным играм (лудомания, гэмб-линг) – это расстройство, которое заключается в частых эпизодах участия в азартных играх, что доминирует в жизни человека и ведет к снижению социальных, профессиональных, материальных и семейных ценностей, не уделяется должного внимания обязанностям в этих сферах.

Профилактика включает мероприятия по защите граждан Республики Казахстан от негативных, в том числе финансовых, последствий, вызванных участием в азартных играх.

2. Право на осуществление деятельности в сфере игорного бизнеса необходимо предоставить только юридическим лицам на основании специальных разрешений (лицензий), выдаваемых уполномоченным государственным органом в соответствии с законодательством о лицензировании.

3. В целях ограничения негативного влияния игорного бизнеса необходимо предусмотреть следующие ограничения к размещению игорных заведений:

игорное заведение может располагаться только в капитальных

строениях (зданиях, сооружениях), занимать эти строения полностью либо

их изолированные помещения;

для размещения залов игровых автоматов могут использоваться помещения, общая площадь которых, включая служебную зону игорного заведения, должна быть не менее 100 кв. метров, а для размещения казино – не менее 250 кв. метров, за исключением игорных заведений,

расположенных в помещениях гостиниц и гостиничных комплексов категории «три звезды» и выше;

игорное заведение не может размещаться:

в объектах, не завершенных строительством, во временных постройках, под навесами и в других подобных сооружениях;

в капитальных строениях (зданиях, сооружениях), в которых расположены учреждения образования, государственные организации здравоохранения, религиозные организации;

в зданиях жилых домов, помещениях государственных органов, банков и небанковских кредитно-финансовых организаций, объектов почтовой связи и электросвязи, санаторно-курортных и оздоровительных организаций и организаций культуры;

в физкультурно-спортивных сооружениях (кроме букмекерских контор и тотализаторов).

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1601) **Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя**

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

2. Запрещается продажа табачных изделий:

1) лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет;

2) из открытых пачек табачного изделия или штучная продажа;

3) без непосредственного участия продавца, посредством торговых автоматов, иных электронных или механических устройств;

4) в зданиях и на территориях организаций здравоохранения, образования, физической культуры и спорта;

5) без соответствующих документов, подтверждающих качество продукции;

6) без маркировки акцизными марками или учетно-контрольными марками;

7) если пачка табачного изделия содержит менее двадцати сигарет;

8) без нанесенных на пачку табачного изделия, упаковку табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и не менее трех вредных соединениях - системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах. [Порядок](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35403098" \l "sub_id=100" \o "Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 мая 2015 года № 387 \«Об утверждении Правил размещения на пачке табачного изделия, упаковке табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах\»" \t "_parent) размещения на пачке табачного изделия, упаковке табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах [утверждается](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35403098" \t "_parent) уполномоченным органом;

9) без нанесенного на пачку [табачного изделия предупреждения о вреде потребления табачных изделий](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34646450" \l "sub_id=2" \t "_parent);

10) без нанесенной на пачку табачного изделия, на упаковку табачного изделия надписи о запрете продажи лицам, не достигшим восемнадцати лет;

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

12) с полок самообслуживания;

13) в составе наборов с другими товарами;

14) в помещениях торговых организаций, осуществляющих торговлю товарами детского ассортимента.

3. В местах, где осуществляется продажа табачных изделий, на видном месте должны быть размещены надпись следующего содержания: «Продажа табачных изделий лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет запрещена», а также [предупреждение о вреде потребления табачных изделий](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34646450" \t "_parent), утвержденное уполномоченным органом.

4. При продаже табачных изделий гражданам, чей возраст, судя по их внешнему виду, менее восемнадцати лет, лица, осуществляющие торговлю табачными изделиями, обязаны:

1) требовать предъявления документа, удостоверяющего личность, с целью определения действительного возраста покупателя;

2) отказать в продаже табачных изделий в том случае, если не был предъявлен документ, удостоверяющий личность.

5. Потребление табачных изделий запрещается в:

1) организациях образования, а также в общественных местах;

2) организациях здравоохранения;

3) пунктах общественного питания;

4) кинотеатрах, театрах, цирках, концертных, смотровых и выставочных залах, на спортивных аренах и в других крытых сооружениях, предназначенных для массового отдыха, в том числе в ночных клубах, на дискотеках;

5) музеях, библиотеках и лекториях;

6) в неустановленных местах в поездах и на судах морского и речного транспорта;

7) на борту воздушного судна, в салонах автобусов, микроавтобусов при осуществлении перевозок пассажиров, троллейбусов, такси и городского рельсового транспорта;

8) зданиях аэропортов, железнодорожных, автомобильных и водных вокзалов;

9) государственных органах и организациях;

10) помещениях, являющихся [рабочими местами](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38910832" \l "sub_id=10145" \t "_parent);

11) подъездах домов.

6. Нормы, предусмотренные в [подпунктах 3), 6), 7) пункта 5](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30479065" \l "sub_id=1590503" \t "_parent) настоящей статьи, не применяются в тех случаях, если для потребления табачных изделий выделены специальные оборудованные места.

7. Места, выделенные специально для потребления табачных изделий, должны быть оборудованы в соответствии с [требованиями](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37566750" \t "_parent), установленными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

8. Производитель, импортер табачных изделий обязаны ежегодно до 1 февраля следующего года представлять в [порядке](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36393174" \t "_parent), утвержденном уполномоченным органом, отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина и смолистых веществ во всех марках табака и табачных изделий, ингредиентах табачных изделий, которые они выпускали или намерены выпускать, продавали или распространяли иным образом в предшествующие двенадцать месяцев на территории Республики Казахстан.

9. Исследование содержания никотина, смолистых веществ и других вредных соединений - системных ядов, канцерогенных и мутагенных веществ в табачных изделиях проводится производителем, импортером табачных изделий за их счет в лабораториях, аккредитованных в соответствии с [законодательством](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30194597" \l "sub_id=130000" \t "_parent) Республики Казахстан.

10. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение табачных изделий, превышающих [предельно допустимые](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32986433" \o "Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 9 июня 2015 года № 424 \«Об утверждении предельно допустимых уровней содержания никотина и смолистых веществ в табачных изделиях\»" \t "_parent) уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также табачных изделий, в отношении которых не установлены санитарно-эпидемиологические требования.

11. Запрещаются производство, продажа и распространение товаров, имитирующих табачные изделия.

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

13. Пачка табачного изделия, упаковка табачного изделия должны содержать [предупреждение](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34646450" \t "_parent) о вреде потребления табачных изделий, утвержденное уполномоченным органом, и соответствовать следующим требованиям:

1) занимать не менее сорока процентов каждой большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия;

2) не должна печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале;

3) выполняться в виде рисунка (пиктограммы, графика) и надписи.

14. Запрещается розничная реализация:

1) алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года;

2) алкогольной продукции, за исключением реализации в ресторанах, барах и кафе:

с 23 до 8 часов следующего дня;

с объемной долей этилового спирта свыше тридцати процентов с 21 до 12 часов следующего дня;

3) в иных случаях, предусмотренных [законодательством](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013922" \l "sub_id=90000" \t "_parent) Республики Казахстан.

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

Допускается оказание физическими и юридическими лицами, осуществляющими ввоз, производство, продажу и распространение табака, благотворительной помощи в порядке, установленном [законодательством](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32932361" \l "sub_id=250000" \t "_parent) Республики Казахстан.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1648) **Профилактика железодефицитных состояний**

1. Железодефицитная анемия - патологический процесс организма, обусловленный недостаточным поступлением и усвоением железа в организме с продуктами питания, увеличенными потерями железа при некоторых хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и системы крови, увеличенной потребностью в железе.

2. Мероприятия по профилактике железодефицитных состояний осуществляются на принципах:

1) ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации и движению на других этапах оборота обогащенных пищевых продуктов в Республике Казахстан;

2) профилактического обеспечения железосодержащими препаратами целевых групп населения;

3) доступности получения медицинской помощи в организациях здравоохранения лицам, страдающим железодефицитной анемией;

4) обогащения (фортификации) муки и иных пищевых продуктов железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

3. Пшеничная мука высшего и первого сортов, реализуемая на территории Республики Казахстан, подлежит обязательному обогащению (фортификации) железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

[Порядок](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32616836" \t "_parent) обогащения (фортификации) пищевой продукции определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

[**Статья**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1657) **Профилактика йододефицитных заболеваний**

1. Мероприятия по профилактике йододефицитных заболеваний осуществляются на принципах:

1) ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации йодированной пищевой и кормовой соли в Республике Казахстан;

2) доступности получения медицинской помощи в организациях здравоохранения лицам, страдающим йододефицитными заболеваниями;

3) защиты прав граждан в случае утраты здоровья в результате вредного воздействия йодированной пищевой соли и другой, обогащенной соединениями йода пищевой продукции.

2. Йодирование пищевой, кормовой соли и другой пищевой продукции, подлежащей обязательному обогащению, производится в соответствии с [законодательством](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1044558" \l "sub_id=110000" \t "_parent) Республики Казахстан о профилактике йододефицитных заболеваний.

***Глава 2. Структура системы здравоохранения***

**Статья. Организации здравоохранения и особенности их создания**

1. Система здравоохранения состоит из государственного и негосударственного секторов здравоохранения.

2. Государственный сектор здравоохранения состоит из государственных органов в области здравоохранения, организаций здравоохранения, основанных на праве государственной собственности.

3. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.

**Статья Субъекты здравоохранения**

1. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.

2. В системе здравоохранения существуют следующие организации здравоохранения:

1) организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь;

2) организации, оказывающие стационарную помощь;

3) организации скорой медицинской помощи и санитарной авиации;

4) организации медицины катастроф;

5) организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации;

6) организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход;

7) организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови;

8) организации, осуществляющие деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии;

9) организации здравоохранения, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

10) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

11) научные организации в области здравоохранения;

12) организации образования в области здравоохранения;

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

14) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД;

15) национальные холдинги;

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

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

3. Уполномоченный орган разрабатывает и утверждает:

1) номенклатуру организаций здравоохранения и положения об их деятельности;

2) номенклатуру и квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических специальностей и должностей работников здравоохранения;

3) структуру, типовые штаты и штатные нормативы организаций здравоохранения;

4) порядок взаимодействия организаций здравоохранения.

4. Физические лица имеют право на занятие частной медицинской практикой при наличии сертификата специалиста, стажа работы не менее пяти лет по данной специальности и соответствующей лицензии**.**

**Статья. Развитие инфраструктуры здравоохранения**

Объектами инфраструктуры в области здравоохранения являются здания, имущественные комплексы, объекты медицинского пользования.

Субъектами инфраструктуры в области здравоохранения являются государственные органы, физические и юридические лица, осуществляющие деятельность или вступающие в правоотношения в области здравоохранения.

Принципами развития инфраструктуры в области здравоохранения являются:

1) создание и размещение медицинских организаций государственной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребности населения и создания новых жилых микрорайонов в соответствии с нормативом;

2) транспортная доступность медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями;

3) возможность беспрепятственного и бесплатного пользования медицинскими работниками средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;

4) инвестиционное планирование и развитие сети здравоохранения в соответствии с региональными перспективными планами развития инфраструктуры здравоохранения.

**Статья. Меры поддержки развития медицинской деятельности**

Меры поддержки развития медицинской деятельности осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Инвестиционное планирование инфраструктуры здравоохранения осуществляется на основе перспективного плана развития инфраструктуры организаций здравоохранения области, города республиканского значения, столицы.

**Статья. Особенности приватизации объектов государственной собственности в области здравоохранения**

Продажа объектов здравоохранения осуществляется с учетом следующих критериев:

1) обеспечение минимального социального стандарта «Обеспечение доступности услуг здравоохранения населению»;

2) сохранение профиля деятельности организации (объекта) после его отчуждения не менее 5-10 лет;

3) обеспечение уровня основных показателей деятельности организации (объекта) не ниже среднего уровня за последние 3 года, предшествующих заключению договора, в случае, если организация (объект) вновь созданная;

4) оказание медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в условиях обязательного социального медицинского страхования, в том числе после перепродажи;

5) обеспечение наличия службы (специалиста) поддержки пациента и внутреннего контроля медицинской организации.

6) обеспечение наличия плана развития организации (объекта).

***Глава 3. Национальный превентивный механизм***

**Статья Национальный превентивный механизм**

1. Национальный превентивный механизм действует в виде системы предупреждения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания, функционирующей посредством деятельности участников национального превентивного механизма.

2. В рамках своей деятельности участники национального превентивного механизма посещают организации для принудительного лечения (специализированные противотуберкулезные организации, наркологические организации для принудительного лечения, психиатрические стационары для применения принудительных мер медицинского характера (для принудительного лечения психиатрический стационар общего типа, психиатрический стационар специализированного типа, психиатрический стационар специализированного типа с интенсивным наблюдением) и иные организации, определяемые законами Республики Казахстан для посещения данными участниками (далее – превентивные посещения).

3. Участниками национального превентивного механизма являются Уполномоченный по правам человека, а также отбираемые Координационным советом члены общественных наблюдательных комиссий и общественных объединений, осуществляющих деятельность по защите прав, законных интересов граждан, юристы, социальные работники, врачи.

4. Уполномоченный по правам человека координирует деятельность участников национального превентивного механизма, принимает в соответствии с законодательством Республики Казахстан меры для обеспечения необходимого потенциала и профессиональных знаний участников национального превентивного механизма.

5. Возмещение расходов участников национального превентивного механизма по превентивным посещениям осуществляется из бюджетных средств в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан.

**Статья Координационный совет**

1. В целях обеспечения эффективной координации деятельности национального превентивного механизма при Уполномоченном по правам человека создается Координационный совет.

Члены Координационного совета, за исключением Уполномоченного по правам человека, избираются комиссией, создаваемой Уполномоченным по правам человека, из числа граждан Республики Казахстан.

2. Уполномоченный по правам человека утверждает:

положение о Координационном совете при Уполномоченном по правам человека;

порядок отбора участников национального превентивного механизма;

порядок формирования групп из участников национального превентивного механизма для превентивных посещений;

методические рекомендации по превентивным посещениям;

порядок подготовки ежегодного консолидированного доклада по итогам превентивных посещений.

3. Координационный совет взаимодействует с Подкомитетом по предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания Комитета Организации Объединенных Наций против пыток.

**Статья Требования к участникам национального превентивного механизма**

1. Участниками национального превентивного механизма не могут быть лица:

1) имеющие не погашенную или не снятую в установленном законом порядке судимость;

2) подозреваемые или обвиняемые в совершении уголовного правонарушения;

3) признанные судом недееспособными или ограниченно дееспособными;

4) судьи, адвокаты, государственные служащие и военнослужащие, а также работники правоохранительных и специальных государственных органов;

5) состоящие на учете у психиатра и (или) нарколога.

2. Участниками национального превентивного механизма также не могут быть лица, освобожденные от уголовной ответственности на основании пунктов 3), 4), 9), 10) и 12) части первой [статьи 35](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1400000231#z208) или [статьи 36](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1400000231#z230) Уголовно-процессуального кодекса Республики Казахстан за совершение умышленного преступления; уволенные с государственной или воинской службы, из правоохранительных и специальных государственных органов, судов или исключенные из коллегии адвокатов по отрицательным мотивам; лишенные лицензии на занятие адвокатской деятельностью.

**Статья Права участника национального превентивного механизма**

1. Участник национального превентивного механизма вправе:

1) получать информацию о количестве лиц, содержащихся в организациях, подлежащих превентивному посещению, количестве таких организаций и их месте нахождения;

2) иметь доступ к информации, касающейся обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, а также условий их содержания;

3) осуществлять превентивные посещения в установленном порядке в составе сформированных групп;

4) проводить беседы с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивным посещениям, и (или) их законными представителями без свидетелей, лично или при необходимости через переводчика, а также с любым другим лицом, которое по мнению участника национального превентивного механизма может предоставить соответствующую информацию;

5) беспрепятственно выбирать и посещать организации, подлежащие превентивному посещению;

6) принимать сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Участник национального превентивного механизма является независимым при осуществлении законной деятельности.

**Статья Обязанности участников национального превентивного механизма**

1. При исполнении своих полномочий участники национального превентивного механизма обязаны соблюдать законодательство Республики Казахстан.

2. Не допускается вмешательство участников национального превентивного механизма в деятельность организаций, подлежащих превентивному посещению.

3. При наличии обстоятельств, вызывающих сомнение в беспристрастности участника национального превентивного механизма, входящего в группу по превентивному посещению, он обязан отказаться от участия в превентивном посещении.

4. Участники национального превентивного механизма обязаны регистрировать принимаемые сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания в порядке, определяемом Уполномоченным по правам человека.

Принятые сообщения и жалобы передаются на рассмотрение Уполномоченному по правам человека в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.

Информация о принятых и переданных сообщениях и жалобах включается в отчет по результатам превентивных посещений.

5. Участники национального превентивного механизма, нарушившие положения настоящего Кодекса, несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

**Статья Прекращение полномочий участника национального превентивного механизма**

Полномочия участника национального превентивного механизма прекращаются при:

1) нарушении положений настоящего Кодекса;

2) письменном заявлении о сложении своих полномочий;

3) его смерти либо вступлении в законную силу решения суда об объявлении его умершим;

4) выезде на постоянное жительство за пределы Республики Казахстан;

5) утрате гражданства Республики Казахстан;

6) вступлении в законную силу обвинительного приговора суда;

7) наступлении иных случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

**Статья Виды и периодичность превентивных посещений**

1. Превентивные посещения участников национального превентивного механизма подразделяются на:

1) периодические превентивные посещения, проводимые на регулярной основе не реже одного раза в четыре года;

2) промежуточные превентивные посещения, проводимые в период между периодическими превентивными посещениями с целью мониторинга реализации рекомендаций по результатам предыдущего периодического превентивного посещения, а также предупреждения преследования лиц, с которыми участники национального превентивного механизма проводили беседы, со стороны администраций организаций, подлежащих превентивному посещению;

3) специальные превентивные посещения, проводимые на основании поступивших сообщений о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Координационный совет определяет сроки и перечень организаций, подлежащих превентивным посещениям, в пределах выделенных бюджетных средств.

**Статья Порядок превентивных посещений**

1. Превентивные посещения проводятся группами, формируемыми Координационным советом из участников национального превентивного механизма, в соответствии с правилами, утверждаемыми Правительством Республики Казахстан по согласованию с Уполномоченным по правам человека.

2. При формировании групп для превентивных посещений никто из участников национального превентивного механизма не может подвергаться какой-либо дискриминации по мотивам происхождения, социального, должностного и имущественного положения, пола, расы, национальности, языка, отношения к религии, убеждений, места жительства или по любым иным обстоятельствам.

3. Обеспечение безопасности участников национального превентивного механизма возлагается на администрацию организаций, подлежащих превентивному посещению. В случае неправомерных действий участников национального превентивного механизма руководитель администрации организаций, подлежащих превентивному посещению, письменно информирует Уполномоченного по правам человека.

4. По результатам каждого превентивного посещения от имени группы составляется письменный отчет по форме, утвержденной Координационным советом, который подписывается всеми членами группы, осуществившей превентивное посещение. Член группы, имеющий особое мнение, оформляет его письменно и прилагает к отчету.

**Статья Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма**

1. Координационный совет готовит ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма с учетом их отчетов по результатам превентивных посещений.

2. В ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма также включаются:

рекомендации уполномоченным государственным органам по улучшению условий обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, и предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания;

предложения по совершенствованию законодательства Республики Казахстан.

К ежегодному консолидированному докладу участников национального превентивного механизма прилагается финансовый отчет по превентивным посещениям за прошедший год.

3. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма направляется для рассмотрения уполномоченным государственным органам и размещается на интернет-ресурсе Уполномоченного по правам человека в срок не позднее одного месяца со дня его утверждения Координационным советом.

**Статья Конфиденциальность**

1. Участники национального превентивного механизма не вправе разглашать сведения о частной жизни лица, ставшие известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица.

2. Разглашение участниками национального превентивного механизма сведений о частной жизни лица, ставших известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

**Статья Взаимодействие уполномоченных государственных органов с участниками национального превентивного механизма**

1. Государственные органы и их должностные лица оказывают содействие участникам национального превентивного механизма в осуществлении ими законной деятельности.

Ни один государственный орган или должностное лицо не вправе ограничивать права и свободы граждан за сообщение участникам национального превентивного механизма о фактах применения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

Должностные лица, воспрепятствующие законной деятельности участников национального превентивного механизма, несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

2. Уполномоченные государственные органы в течение трех месяцев со дня получения ежегодного консолидированного доклада участников национального превентивного механизма в письменной форме информируют Уполномоченного по правам человека о мерах, принятых по результатам рассмотрения полученных докладов.

3. На основании отчетов участников национального превентивного механизма по результатам превентивных посещений Уполномоченный по правам человека в установленном законодательством Республики Казахстан порядке имеет право обращаться к уполномоченным государственным органам или должностным лицам с ходатайством о возбуждении дисциплинарного или административного производства либо уголовного дела в отношении должностного лица, нарушившего права и свободы человека и гражданина.

**РАЗДЕЛ 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

***Глава 1. Уровни оказания медицинской помощи***

**Статья** Экстренная (неотложная) медицинская помощь

**Статья** Первичная медицинская помощь

**Статья** Вторичная (стационарозамещающая, стационарная) медицинская помощь

**Статья** Третичная (высокотехнологичная) медицинская помощь

**Статья** Специализированная (консультативно-диагностическая помощь, лабораторная и радиологическая диагностика, патологоанатомическая диагностика) медицинская помощь

**Статья** Интегрированная модель оказания медицинской помощи

***Глава 2. Другие виды медицинской помощи***

**Статья** Паллиативная помощь

**Статья** Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

**Статья** Медицинская помощь при ЧС

**Статья** Традиционная медицина, народная медицина (целительство)

***Глава 3. Регулирование отдельных отношений***

**Статья** Определение биологической смерти. Условия прекращения искусственных мер по поддержанию жизни

**Статья** Эвтаназия

**Статья** Анатомический дар

**Статья** Вспомогательные репродуктивные технологии

**Статья** Методы планирования семьи (стерилизация)

**Статья** Искусственное прерывание беременности

**Статья** Изменение половой принадлежности

***Глава 4. Особенности оказания медицинской помощи при социально значимых заболеваниях***

**Статья** Медицинская помощь при социально-значимых заболеваниях

**Статья** Медицинская помощь при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих

**Статья** Оказание медико-социальной помощи больным туберкулезом

**Статья** Оказание медико-социальной помощи ВИЧ-инфицированным и больным СПИД

**Статья** Оказание медико-социальной помощи лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями)

**Статья** Оказание медико-социальной помощи больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

***Глава 5. Поставщики медицинских услуг***

Статья Индивидуальная врачебная практика (индивидуальное лицензирование)

Статья Организации здравоохранения: амбулаторные и стационарные

Статья Другие организации, предоставляющие медицинские услуги

***Глава 6. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования***

**Статья Объемы медицинской помощи**

Медицинская помощь предоставляется в следующих объемах:

1) минимальный – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, предоставляемой в соответствии со статьей 34 настоящего Кодекса;

2) базовый – медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования, предоставляемый в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

3) дополнительный объем медицинской помощи, включающий:

медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования в соответствии с Законом Республики Казахстан «О страховой деятельности»;

медицинскую помощь, предоставляемую за счет оказания платных услуг и иных источников, не противоречащих законодательству Республики Казахстан.

**Статья Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи**

1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется за счет бюджетных средств, включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, а также лекарственную помощь и предоставляется гражданам Республики Казахстан, оралманам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан.

Перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи утверждается Правительством Республики Казахстан, исходя из экономических возможностей, материально-технической базы, научно-технического потенциала государства.

Иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при острых заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

2. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи формируется на основе следующих принципов:

универсальность - всеобщий и равный охват минимальным объемом медицинской помощи, вне зависимости от уровня доходов и социального статуса;

доступность - физическая возможность получения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на территории всей страны;

доказательность - наличие доказанных научных данных об эффективности и безопасности медицинских услуг и лекарственных средств, включенных в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

реалистичность - соответствие гарантированного объема бесплатной медицинской помощи параметрам государственного бюджета;

регулируемость – государственное регулирование тарифов на медицинские услуги и предельных цен на лекарственные средства, предоставляемые при оказании гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется субъектами здравоохранения, расположенными на территории Республики Казахстан.

4. Медицинская помощь, входящая в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, оказывается на основе клинических протоколов медицинскими работниками, допущенными к клинической практике на территории Республики Казахстан.

5. Целями оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи являются:

1) медицинский уход во время беременности и родов;

2) формирование у пациента навыков контроля собственного здоровья;

3) предупреждения прогрессирования заболеваний на ранних стадиях и их последствий;

4) диагностика и лечение заболеваний;

5) контроль за осложнениями хронических заболеваний, повреждениями органов и тканей;

6) медицинский уход за неизлечимыми больными в терминальной (конечной) стадии заболевания.

6. В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:

1) скорая медицинская помощь;

2) санитарная авиация;

3) первичная медико-санитарная помощь:

профилактические прививки против инфекционных и паразитарных заболеваний, согласно перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан;

профилактические медицинские осмотры целевых групп населения, устанавливаемых уполномоченным органом, за исключением лиц, указанных в Законе Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

патронаж детей в возрасте до одного года;

наблюдение беременности;

динамическое наблюдение больных с хроническими заболеваниями, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

медико-социальная помощь при социально значимых заболеваниях по перечню, определяемому уполномоченном органом;

неотложная медицинская помощь;

прием, консультация специалиста первичной медико-санитарной помощи при острых или обострении хронических заболеваний;

диагностические услуги, в том числе лабораторная диагностика, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

консультирование пациентов по вопросам здорового образа жизни;

4) консультативно-диагностическая помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи и профильных специалистов:

динамическое наблюдение больных с социально значимыми заболеваниями;

прием и консультации профильными специалистами лиц с хроническими заболеваниями, подлежащими динамическому наблюдению;

диагностические услуги, в том числе лабораторная, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

5) стационарозамещающая медицинская помощь для:

лечения социально значимых заболеваний;

лечения хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению;

проведения лечебно-диагностических мероприятий в приемном отделении стационара до установления диагноза, не требующего лечения в условиях круглосуточного стационара;

6) стационарная медицинская помощь включает лечение:

пациентов, госпитализированных по экстренным показаниям;

социально значимых заболеваний;

инфекционных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определенному уполномоченным органом;

хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению;

7) обеспечение препаратами крови и ее компонентами по медицинским показаниям;

8) восстановительное лечение и медицинская реабилитация больных туберкулезом и перенесших туберкулез;

9) паллиативная помощь и сестринский уход для отдельных категорий населения;

10) патологоанатомическая диагностика при:

патологоанатомическом вскрытии;

хронических заболеваниях, подлежащих динамическому наблюдению, социально значимых заболеваниях;

инфекционных заболеваниях и заболеваниях, представляющих опасность для окружающих.

7. Обеспечение лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения;

2) при оказании первичной медико-социальной помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

8. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республики Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в порядке, определенном уполномоченным органом.

9. Закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования.

10. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

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

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

3) надлежащей аптечной практики (GРP) при закупе фармацевтических услуг.

**Статья Медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования**

1. В системе обязательного социального медицинского страхования предоставляются:

1) консультативно-диагностическая помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи и профильных специалистов:

профилактические медицинские осмотры детей в возрасте до восемнадцати лет и лиц, старше восемнадцати лет в порядке и с периодичностью, установленных уполномоченным органом;

прием и консультации профильными специалистами лиц заболеваниями, не подлежащими динамическому наблюдению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

диагностические услуги, в том числе лабораторная диагностика, по перечню, определенному уполномоченным органом;

2) стационарозамещающая помощь (за исключением случаев лечения заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи) по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации;

3) плановая стационарная помощь (за исключением случаев лечения заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи) по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации в рамках планируемого количества случаев госпитализации;

4) медицинская реабилитация и восстановительное лечение по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации, по перечню заболеваний (состояний), определенных уполномоченным органом;

5) патологоанатомическая диагностика заболеваний, не входящих в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи.

2. Обеспечение лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими препаратами при оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения.

3. При оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, специализированные лечебные продукты, иммунобиологические препараты, зарегистрированные в Республики Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в порядке, определенном уполномоченным органом.

**РАЗДЕЛ 4. ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ И НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

***Глава 1. Образовательная деятельность***

**Статья Субъекты образовательной деятельности в здравоохранении. Условия для осуществления образовательной деятельности в здравоохранении**

1. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования и на медицинских и фармацевтических факультетах организаций образования, реализующих программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области образования.

2. Обязательным условием реализации программ медицинского образования по клиническим специальностям является формирование университетских клиник и (или) интегрированных академических медицинских центров, функционирующих на основе договора с научными организациями и организациями здравоохранения.

3. Организации образования и науки в области здравоохранения имеют право заключать договоры с зарубежными высшими учебными заведениями и медицинскими организациями о стратегическом партнерстве в сфере образовательной, научной, клинической деятельности для достижения стратегических целей устойчивого развития.

Порядок осуществления стратегического партнерства в организациях образования и науки в области здравоохранения определяется уполномоченным органом.

**Статья Образовательная деятельность в здравоохранении**

1. Задачами образовательной деятельности в области здравоохранения являются подготовка профессиональных научно-педагогических, медицинских и фармацевтических кадров для системы здравоохранения, повышение квалификации и их переподготовка.

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

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

4. Послевузовское медицинское и фармацевтическое образование включает [резидентуру](http:///online.zakon.kz/Document/?link_id=1004740091), магистратуру и докторантуру.

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

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

6. Планирование подготовки медицинских и фармацевтических кадров осуществляют уполномоченный орган, а также местные органы государственного управления здравоохранением в пределах своих полномочий с учетом потребности отрасли.

**Статья Резидентура**

1. Реализация программ резидентуры осуществляется в организациях высшего и (или) послевузовского образования, научных организациях по основному профилю деятельности и направлениям подготовки кадров.

2. В резидентуре осуществляется углубленная подготовка по клиническим специальностям продолжительностью обучения от двух до четырех лет в зависимости от специализации. Правила подготовки медицинских кадров в резидентуре утверждаются уполномоченным органом в области здравоохранения.

3. Освоение профессиональной учебной программы резидентуры является обязательным условием допуска к клинической практике граждан, получивших высшее медицинское образование по клиническим специальностям, перечень которых утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения.

4. Врач-резидент во время прохождения подготовки в резидентуре оказывает медицинскую помощь в порядке, предусмотренном Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

**Статья Оценка обучающихся по программам медицинского образования**

1. Оценка обучающихся по программам медицинского образования включает оценку знаний и навыков, проводится по специальностям обучения и основывается на:

1) перечне компетенций выпускников программ соответствующей специальности;

2) отраслевой рамке квалификаций, профессиональном стандарте и квалификационных требованиях к должностям работников здравоохранения.

2. Оценка обучающихся по программам медицинского образования включает два этапа:

1) независимую оценку знаний;

2) оценку практических навыков.

Независимая оценка знаний проводится организацией, аккредитованной уполномоченным органом в области здравоохранения на проведение оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения и оценки компетенции научно-педагогических кадров и обучающихся организации образования и науки в области здравоохранения.

Оценка практических навыков обучающихся проводится организацией образования и науки в соответствии с конечными результатами обучения.

3. Порядок оценки обучающихся по программам медицинского образования определяет уполномоченный орган в области здравоохранения.

***Глава 2. Научная деятельность***

**Статья Субъекты научной деятельности в здравоохранении**

1. Научной организацией в области здравоохранения являются физические и юридические лица, осуществляющее научную и (или) научно-техническую деятельность.

**Статья Исследования в области медицины**

1. Медицинские исследования могут проводиться на живых и умерших людях и животных, биологических образцах человека и животного, медицинской информации.

2. Создание человеческих эмбрионов для целей медицинских исследований и клонирование человека запрещено.

3. Медицинские исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены.

4. Медицинские исследования могут проводиться только при соблюдении всех следующих требований:

1) медицинские исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечивается защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

4) интервенционные клинические исследования проводятся с разрешения уполномоченного органа.

5. Следующие субъекты исследования считаются уязвимыми субъектами исследования:

1) несовершеннолетние;

2) беременные;

3) невменяемые и недееспособные лица;

4) учащиеся, где их участие в медицинских исследованиях связано с их учебой;

5) престарелые;

6) военнослужащие;

7) персонал медицинских организаций, где проводятся медицинские исследования, которые подчиняются исследователю;

8) лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы или других местах содержания под стражей.

6. Медицинские исследования могут проводиться на уязвимых субъектах исследования только в случае, когда медицинские исследования могут проводиться исключительно на уязвимых субъектах исследования и есть научные основания ожидать, что участие в медицинских исследованиях принесет непосредственную пользу субъектам исследования, перевешивающую риски и неудобства, связанные с медицинским исследованием.

7. Порядок и правила проведения медицинских исследований и требования к исследовательским центрам определяются уполномоченным органом.

**Статья Комиссии по биоэтике**

1. Комиссии по биоэтике являются независимыми экспертными органами, проводящими биоэтическую экспертизу материалов медицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований.

2. В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике.

3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения;

2) выдача заключений на проведение медицинских исследований;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение Центральной комиссии по биоэтике и выдано разрешение уполномоченного органа;

4) координация за деятельностью локальных комиссий по биоэтике, и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтике.

4. Положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждается уполномоченным органом.

5. Состав Центральной комиссии по биоэтике утверждается уполномоченным органом, формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицины, права, теологии, социологии и психологии.

6. Выдачу заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан, производится в Центральной комиссии по биоэтике.

7. Локальные комиссии по биоэтике создаются при медицинских организациях для выполнения следующих задач:

1) выдача заключений на проведение медицинских исследований, за исключением случаев, указанных в пункте 6 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение данной локальной комиссией по биоэтике и выдано разрешение уполномоченным органом;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ей порядке.

8. Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом первого руководителя медицинской организации, при которой создается данная комиссия по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике.

9. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение медицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

10. Срок действия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи утверждается Центральной комиссией по биоэтике.

**Статья Биобанки**

Порядок и правила забора, хранения и выдачи биоматериалов биобанка определяются уполномоченным органом.

**РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

***Глава 1. Фармацевтическая деятельность***

**Статья Система регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

В единую систему в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и ее территориальные подразделения.

**Статья Виды фармацевтической деятельности**

Фармацевтическая деятельность включает профессиональную деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное фармацевтическое образование, а также юридических лиц, осуществляющих деятельность в области здравоохранения.

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.

**Статья Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств**

1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам 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 следующих 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) исследования 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 осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

**Статья Казахстанский национальный формуляр**

1. Казахстанский национальный формуляр разрабатывается на основе фармако-терапевтической и (или) анатомо-терапевтической классификации лекарственных средств.

2. Для формирования Казахстанского национального формуляра используется Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр).

3. Лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный формуляр под международным непатентованным наименованием с указанием каждого торгового наименования, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.

**Статья Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями**

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.

**Статья Реклама и этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, 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.

3. Запрещается:

1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан;

2) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;

3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;

4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в общественном транспорте, в организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;

5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

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

7) реклама услуг, оказываемых лицами, не имеющими лицензию на занятие медицинской деятельностью;

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

9) 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;

10) представлять в рекламе лекарственное средство и медицинское изделие как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;

11) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением;

12) вызывать предположения, что эффективность лечения рекламируемым лекарственным препаратом является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;

13) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемому лекарственному средству и медицинскому изделию;

4. Распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий допускается в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.

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

6. Контроль за производством, распространением и размещением рекламы осуществляют уполномоченный орган и государственные органы в пределах их компетенций.

Этическим продвижением лекарственных средств и медицинских изделий является деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств и медицинских изделий от разработчика и (или) производителя лекарственного средства или медицинского изделия до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон.

Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать следующие условия этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

1) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно обеспечивать полноту и точность предоставляемой информации в отношении безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств и медицинских изделий;

2) пациенты, фармацевтические и медицинские работники должны получать необходимую и доступную информацию о лекарственных средствах и их побочных эффектах;

3) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно быть объективным с соблюдением этических норм и осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) содержащиеся в рекламе сведения и данные должны быть достоверными и научно подтвержденными.

Медицинским работникам, назначающим лекарственные средства, запрещается участие в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, а также рекомендация пациентам определенных объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в целях личной заинтересованности в получении вознаграждения за свои услуги.

Руководители медицинских организаций и организаций образования в области здравоохранения не вправе допускать в рабочее время продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей и (или) дистрибьюторов.

**Статья Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий**

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, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

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.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.

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.

4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий являются:

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

2) представление заявителем недостоверных сведений;

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

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

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

6) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;

7) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

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

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

10) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

11) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

12) качество лекарственного препарата не подтверждено;

13) 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;

14) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение «польза-риск», в том числе значительное превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата;

15) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

16) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях;

17) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение «польза-риск» лекарственного препарата»

**Статья Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий**

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, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Государственная перерегистрация лекарственных средств и медицинских изделий – продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемое в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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 медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данным расходным материалом;

5) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

6) балк-продукты лекарственных средств или медицинских изделий.»;

5. Торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство.

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;

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

10. 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.

11. 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.

12. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство и медицинское изделие подлежат перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом.

13. После истечения срока регистрации лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется их перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

14. 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 качества осуществляется путем посещения организации производителя лекарственного средства или медицинского изделия за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства и медицинского изделия в порядке, 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 Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс).

15. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;

4) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

5) лекарственные стредства и медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;

6) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

7) образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;

8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

9) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства;

10) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;

11) образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации.

16. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий подается разработчиком или производителем лекарственного средства или медицинского изделия, 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.

17. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства и медицинского изделия взимается сбор в порядке, определяемом налоговым законодательством Республики Казахстан.

18. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и 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.

19. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства и медицинского изделия выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом.

20. Решение о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий может быть отозвано в порядке, определяемом уполномоченным органом.

21. 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.

22. 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.

23. Предусмотренные в пункте 19 настоящей статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

1) физических или юридических лиц, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан;

2) использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

24. На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, указанной в пункте 19 настоящей статьи, при наличии одного из следующих случаев:

1) если поставки лекарственного средства недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Казахстан;

2) необходимости защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях либо в целях обеспечения национальной безопасности;

3) выявления действий, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан в области защиты конкуренции.

**Статья Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан**

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. 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.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.

**Статья Единый дистрибьютор**

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора является:

1) выбор поставщиков;

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

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

4) заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники у юридического лица, имеющего сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан и документ, подтверждающий производство медицинской техники в соответствии с требованиями международных стандартов по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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

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

7) закуп фармацевтических услуг;

8) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

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

2. Принципами закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения являются:

1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

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

***Глава 2. Обращение лекарственных средств***

**Статья Разработка лекарственных средств**

1.Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические (неклинические) и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств.

2. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

3. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются Патентным законом Республики Казахстан.

**Статья Доклинические исследования лекарственных средств**

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

2. Доклинические (неклинические) исследования проводятся в лабораторных условиях на тест-системах и лабораторных животных в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики (GLP).

3. Доклинические (неклинические) исследования проводятся в испытательных и (или) научно-исследовательских лабораториях организаций здравоохранения и организациях иного отраслевого подчинения, аккредитованных в системе здравоохранения на проведение доклинических исследований лекарственных средств в порядке, установленным уполномоченным органом.

4. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам [определяются](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011493#z8) уполномоченным органом.

**Статья Клинические исследования лекарственных средств**

Целью клинических исследований является системное изучение действия фармакологических, лекарственных средств, а также оценка их безопасности и эффективности при медицинском применении у человека.

Клинические исследования лекарственных средств проводятся в соответствии с правилами Надлежащей клинической практики (GCP) только после получения положительных результатов **доклинических исследований**.

Клинические исследования проводятся с участием человека (пациента или здорового добровольца) в медицинских организациях, аккредитованных в порядке, установленным уполномоченным органом.

Обязательными условиями проведения клинических исследований являются:

1) получение добровольного информированного согласия на участие в клиническом исследовании, подписанное участником или его законным представителем;

2) оформление документов о страховании жизни и здоровья лиц, участвующих в исследованиях;

3) этическая оценка материалов исследований.

Лица, участвующие в клиническом исследовании, имеют право отказаться от участия в исследовании на любой стадии его проведения.

Клинические исследования прекращаются в случае возникновения угрозы жизни и здоровью человека, нарушения правил Надлежащей клинической практики или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемых лекарственных средств.

Клинические исследования с участием детей в качестве пациентов допускаются только с согласия в письменной форме их родителей или законных представителей. Клинические исследования с участием детей в качестве пациентов проводятся исключительно в случаях:

1) предназначения лекарственного средства исключительно для лечения детских заболеваний;

2) необходимости получения данных о режиме дозирования или применения лекарственного средства в детском возрасте при условии предшествующих клинических исследований на совершеннолетних пациентах.

Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств с участием в качестве пациентов:

1) несовершеннолетних лиц, не имеющих законных представителей;

2) беременных и кормящих женщин, за исключением случаев когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для диагностики и (или) лечения данной категории лиц и необходимая информация может быть получена только при соответствующих клинических исследованиях, при условии исключения риска нанесения вреда жизни и здоровью беременной, кормящей женщины, плоду или ребенку;

3) военнослужащих;

4) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы и (или) содержащихся под стражей;

5) лиц, признанных судом недееспособными, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника предназначено для диагностики и (или) лечения психических расстройств (заболеваний).

3. Порядок проведения клинических исследований и требования к клиническим базам [определяются](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005924_#z8) уполномоченным органом.

**Статья Государственная фармакопея Республики Казахстан**

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

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов и особенностями развития фармацевтического рынка Республики Казахстан.

3. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Казахстан соответствующих статей (монографий) применяются текущие издания ведущих фармакопей мира, признанных уполномоченным органом, действующие на территории Республики Казахстан.

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

1) качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств;

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

3) упаковочным материалам и контейнерам.

5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств.

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.

7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею определяется уполномоченным органом.

8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать международным требованиям.

**Статья Производство лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих, и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).

3. Исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

4. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств;

3) с нарушением надлежащей производственной практики.

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 по качеству лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

3) должны производиться из фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции), произведенной в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики 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.

6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

7. 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.

**Статья Информация о лекарственных средствах, маркировка лекарственных средств**

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).

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных препаратов и медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации размещается общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации.

4. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, орфанных (редких) лекарственных препаратов.

Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Правила маркировки лекарственного средства утверждаются уполномоченным органом.

**Статья Ввоз и вывоз лекарственных средств**

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 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, учрежденными 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 средств 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.

6. 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.

7. 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.

8. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

9. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа.

10. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных 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.

11. 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.

12. 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.

13. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

**Статья Изготовление и отпуск лекарственных препаратов**

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определенном уполномоченным органом.

**Статья Оптовая, розничная реализация лекарственных средств**

1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях.

2. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, вправе 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, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

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;

5. 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.

6. Для осуществления розничной реализации лекарственных средств наряду со специалистами, получившими фармацевтическое образование, допускаются специалисты с высшим медицинским образованием.

7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.

**Статья Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств**

1. Лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GРP).

Лекарственные средства, 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.

**Статья Фармаконадзор лекарственных средств**

1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор 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, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;

оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств на основании данных фармаконадзора в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения фармаконадзора определяется уполномоченным органом.

4. Фармаконадзор проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств.

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 препарата с другими лекарственными препаратами, передозировке, лекарственной зависимости, злоупотребления, отсутствия или низкой эффективности лекарственного препарата.

Держатели регистрационного удостоверения лекарственного средства обязаны в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения по безопасности лекарственного препарата, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата.

6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств в Республике Казахстан.

**Статья Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств**

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 в области здравоохранения;

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 наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением «польза и риск»;

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) наличия 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) обращения владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий;

8) несоответствия лекарственных средств требования надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан, Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств и производителем медицинских изделий по мониторингу безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

***Глава 3. Обращение медицинских изделий***

**Статья Разработка медицинских изделий**

1. 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.

2. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

3. Права разработчика медицинского изделия охраняются Патентным законом Республики Казахстан.

**Статья Технические испытания медицинских изделий**

1. Целью технических испытаний медицинских изделий является оценка безопасности применения и соответствия технических характеристик опытных образцов медицинских изделий национальным и (или) межгосударственным стандартам, признанным на территории Республики Казахстан.

2.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 медицинского изделия.

3. Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан об аккредитации в области оценки соответствия.

4. Результаты технических испытаний оформляются в виде акта технических испытаний и предоставляются при государственной регистрации медицинских изделий.

5. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.

**Статья Оценка биологического действия медицинских изделий**

1.Исследования (испытания) 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. Испытания включают в себя проверку:

1) физико-химических показателей (в части физической химии материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию);

2) санитарно-химических показателей;

3) биологических показателей в условиях in vitro и in vivo.

3. При проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности, техническая документация производителя медицинского изделия, а также методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Испытания проводятся по заявлению производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя проводятся в организациях, аккредитованных на проведение исследований с целью оценки биологического действия медицинских изделий в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан.

**Статья Клинические испытания медицинских изделий**

1. Клинические испытания медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта в целях изучения 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.

2. Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами Евразийского экономического союза.

3. Порядок проведения клинических исследований и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

**Статья Классификация медицинских изделий**

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.

**Статья Общие требования эффективности, безопасности и качества медицинских изделий**

1. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

2. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению.

3. Медицинские изделия должны быть эффективными так, как это предусмотрено производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.

4. Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

5. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.

**Статья Производство, изготовление медицинских изделий**

1. Производство медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих, и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство медицинских изделий на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий 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).

3. Исследования стабильности, установления срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами.

4. Запрещается производство медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт медицинских изделий;

2) без лицензии на право производства медицинских изделий;

3) с нарушением правил производства медицинских изделий.

6. Произведенные и ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия 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.

7. Производство и реализация запатентованных медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

8. 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.

9. Производитель медицинских изделий 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.

**Статья Информация о медицинских изделиях, маркировка медицинских изделий**

1. 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.

2. Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Правила маркировки медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Информация о медицинских изделиях, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о медицинских изделиях, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

**Статья Ввоз и вывоз медицинских изделий**

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан 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 медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, статье 80-2 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

1) проведения клинических испытаний;

2) экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;

3) осуществления государственной регистрации 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) 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 медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

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 медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

6. Ввоз 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 медицинских изделий;

2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, 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 медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными производителями 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 медицинских изделий в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

7. 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.

8. В случаях, предусмотренных пунктом 7 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

9. При перемещении медицинских изделий через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80, статьей 80-2 настоящего Кодекса.

10. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе медицинских изделий 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.

11. Вывоз медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

12. 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.

13. Вывоз 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.

**Статья Оптовая, розничная реализация медицинских изделий**

1. Оптовая реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

2. Розничная реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию медицинских изделий, 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, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация 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 в области здравоохранения;

3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

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.

5. Для осуществления розничной реализации медицинских изделий, наряду со специалистами, получившими фармацевтическое образование, допускаются специалисты с высшим медицинским образованием.

6. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.

**Статья Хранение, транспортировка и уничтожение медицинских изделий**

1. Медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности медицинских изделий.

3. 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.

**Статья Пострегистрационный мониторинг безопасности медицинских изделий**

1. Уполномоченный орган проводит 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:

1) сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;

2) оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых производителями медицинских изделий, данных мониторинга по безопасности медицинских изделий, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий.

5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий медицинских изделий.

Производители медицинских изделий обязаны в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения по безопасности медицинского изделия, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий (инцидентах) при применении медицинского изделия.

6. Уполномоченный орган учитывает данные мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или изъятии из обращения либо ограничении применения медицинских изделий в Республике Казахстан.

**Статья Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения медицинских изделий**

1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) выявления неблагоприятных инцидентов (событий), связанных с применением медицинского изделия и опасных для здоровья человека или наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением неблагоприятных инцидентов (событий);

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства медицинских изделий, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения медицинских изделий;

7) обращения производителя медицинского изделия о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения медицинских изделий;

8) несоответствия условий производства медицинского изделия, выявленного по результатам фармацевтической инспекции в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

9) невыполнения производителем медицинских изделий обязательств по мониторингу безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

**Статья Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники**

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 государственным органом, осуществляющим государственное регулирование в области технического регулирования.

**РАЗДЕЛ 6. ПРАВОВОЙ СТАТУС. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ**

***Глава 1. Кадры здравоохранения***

**Статья Кадровая политика в сфере здравоохранения**

1. Кадровая политика в сфере здравоохранения формируется:

1) на национальном уровне - уполномоченным органом в области здравоохранения, утверждающим национальную политику управления кадровыми ресурсами здравоохранения;

2) на уровне областей, городов республиканского значения и столицы - местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, утверждающими региональные политики управления кадровыми ресурсами здравоохранения;

3) на уровне организаций здравоохранения, принимающих корпоративные политики управления человеческими ресурсами.

2. Реализация кадровой политики в сфере здравоохранения основывается на следующих принципах:

1. наличие (доступность) необходимых человеческих ресурсов;
2. надлежащая компетенция работников;
3. интегрированное развитие кадровых ресурсов;
4. отзывчивость человеческих ресурсов на запросы населения;
5. непрерывное профессиональное развитие;
6. продуктивность человеческих ресурсов;
7. социальное признание.

3. Работникам здравоохранения гарантируются условия труда, обеспечивающие надлежащее выполнение должностных обязанностей, заработная плата, трудовой отпуск, пенсионное обеспечение, выплата выходного и других единовременных пособий, иные меры материального и социального обеспечения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Лечащим врачом является врач-специалист, который организует и оказывает медицинскую помощь пациенту в период его медицинского наблюдения и лечения в организации здравоохранения, а в случае необходимости:

направляет пациента для оказания ему медицинской помощи к другим врачам-специалистам, работающим в данной организации здравоохранения;

предоставляет пациенту или его законным представителям, информацию о состоянии его здоровья;

ставит перед руководителем организации здравоохранения вопрос о необходимости проведения врачебных консультаций (консилиумов);

ставит перед руководителем организации здравоохранения вопрос о необходимости направления пациента в другие организации здравоохранения;

осуществляет другие мероприятия, предусмотренные настоящим Кодексом и иными актами законодательства Республики Казахстан.

В случае несоблюдения пациентом врачебных предписаний или правил внутреннего распорядка организации здравоохранения для пациентов (далее – правила внутреннего распорядка для пациентов) лечащий врач с разрешения руководителя организации здравоохранения может отказаться от оказания медицинской помощи пациенту, если это не угрожает жизни пациента или здоровью окружающих. Ответственность за организацию дальнейшего оказания медицинской помощи пациенту возлагается на руководителя организации здравоохранения.

**Статья Присяга врача Республики Казахстан**

Выпускники организаций высшего образования, обучавшиеся по медицинским специальностям, принимают присягу врача Республики Казахстан следующего содержания: «Принимая высокое звание врача, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу врачевания, всецело посвятив себя охране здоровья граждан. В своей деятельности клянусь руководствоваться только интересами своих пациентов, здоровье которых является высшей ценностью. Клянусь с равным усердием и терпением оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается, независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, социального положения и гражданства. Клянусь хранить врачебную тайну, никогда не использовать ее в корыстных целях. Клянусь постоянно совершенствовать свои знания и навыки, быть требовательным к себе и своим ученикам, никогда не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента. Клянусь беречь и приумножать благородные традиции казахстанской медицины, хранить благодарность и уважение к тем, кто научил меня врачебному искусству.».

**Статья Отраслевая система квалификаций**

1. Отраслевая система квалификаций в сфере здравоохранении включает в себя:

1) отраслевую рамку квалификаций в области здравоохранения;

2) профессиональные стандарты в области здравоохранения;

3) номенклатуру и квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических специальностей и должностей работников здравоохранения;

4) государственные общеобязательные стандарты и типовые профессиональные учебные программы по медицинским и фармацевтическим специальностям;

5) независимую систему оценки профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

6) систему оплаты специалистов в области здравоохранения;

7) систему социальной защиты и меры поддержки работников здравоохранения.

2. Разработка и пересмотр отраслевой рамки квалификаций в области здравоохранения производятся уполномоченным органом в области здравоохранения, объединениями работодателей в области здравоохранения и профессиональными объединениями работников здравоохранения.

Отраслевая рамка квалификаций в области здравоохранения рассматривается утверждается отраслевой комиссией по социальному партнерству и регулированию социальных и трудовых отношений.

3. Профессиональные стандарты в области здравоохранения разрабатываются по медицинским и фармацевтическим специальностям. Разработка, введение, замена и пересмотр профессиональных стандартов в области здравоохранения производятся объединением работодателей и и профессиональными объединениями работников здравоохранения на основе отраслевых рамок квалификаций и утверждаются Национальной палатой предпринимателей Республики Казахстан в установленном уполномоченным государственным органом по труду порядке.

4. Все компоненты отраслевой системы квалификаций, указанные в подпунктах 3-7 пункта 1 настоящей статьи, должны быть гармонизированы с отраслевой рамкой квалификаций и профессиональными стандартами в области здравоохранения. Контроль за гармонизацией всех компонентов отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения обеспечивает Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг.

**Статья Профессиональный регистр работников здравоохранения**

1. Профессиональный регистр кадровых ресурсов здравоохранения формируется с целью обеспечения персонифицированного учета работников здравоохранения.

2. На основе данных профессионального регистра работников здравоохранения осуществляется мониторинг и прогнозирование развития рынка труда и человеческих ресурсов, планирование подготовки кадров в здравоохранении.

3. Руководителям организаций здравоохранения обеспечивают своевременное и полное введение данных по всем штатным сотрудникам в Профессиональный регистр кадровых ресурсов здравоохранения.

**Статья Непрерывное профессиональное развитие работников здравоохранения**

1. Задачами непрерывного профессионального развития работников здравоохранения является обеспечение, поддержание, повышение уровня знаний и навыков, профессиональной подготовки и расширение профессионального общения, улучшение всех аспектов профессиональной деятельности работников здравоохранения.

2. В основе непрерывного профессионального развития работников здравоохранения лежит система зачетных единиц (кредитов), измеряющих достижения работников здравоохранения в области профессионального развития.

3.

. Повышение квалификации и переподготовка научно-педагогических кадров государственных организаций здравоохранения осуществляются за счет бюджетных средств, средств работодателя, собственных средств, а также за счет других незапрещенных источников.

**Статья Врачебная тайна**

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

Не допускается подключение электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, без разрешения физических лиц (пациентов) при использовании персональных данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, тканей, органов, а также запросами правоохранительных, специальных государственных и иных органов по предоставлению информации в форме электронного документа, составляющей врачебную тайну, о состоянии на диспансерных учетах лиц, страдающих опасными для общества расстройствами и заболеваниями, включая стойкие нарушения психики, алкогольную, наркотическую и иные виды зависимости, склонность к совершению агрессии и насильственных действий.

За незаконный сбор и обработку персональных данных, касающихся частной жизни физических лиц (пациентов), должностные лица несут ответственность, предусмотренную законами Республики Казахстан.

***Глава 2. Права, обязанности и ограничения медицинских и фармацевтических работников***

**Статья Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников**

1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на:

1) обеспечение необходимых условий для осуществления профессиональной деятельности;

2) частную медицинскую практику и фармацевтическую деятельность;

3) повышение квалификационного уровня за счет бюджетных средств или работодателя, если являются работниками организаций негосударственного сектора здравоохранения, не менее одного раза в пять лет;

4) переподготовку за счет бюджетных средств или работодателя в случаях высвобождения работника в связи с сокращением численности штата или ликвидации государственных организаций здравоохранения;

5) возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью в связи с исполнением трудовых (служебных) обязанностей;

6) беспрепятственное и бесплатное использование средств связи, принадлежащих организациям или гражданам, а также любого имеющегося вида транспорта для перевозки гражданина в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни;

7) предоставление служебного жилья;

8) возмещение транспортных расходов, связанных с разъездным характером деятельности;

9) поощрение за выполнение своих профессиональных обязанностей на высоком качественном уровне;

10) защиту своей профессиональной чести и достоинства;

11) страхование профессиональной ответственности за причинение ущерба здоровью и жизни гражданина при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника.

2. Медицинские и фармацевтические работники обязаны:

1) надлежащим образом выполнять свои профессиональные обязанности, уважительно и гуманно относиться к пациентам, руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии;

2) содействовать профилактике заболеваний и укреплению здоровья граждан, оказывать медицинскую помощь;

3) оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных случаях;

4) проводить работу по пропаганде медицинских знаний и здорового образа жизни среди населения;

5) соблюдать Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников, хранить врачебную тайну, не разглашать сведения о болезнях, интимной и семейной жизни граждан;

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

7) привлекать в необходимых случаях для консультации специалистов другого профиля или более высокой квалификации.

3. Медицинские работники подлежат обязательной оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.

4. Вмешательство в профессиональную деятельность медицинских и фармацевтических работников со стороны государственных органов и должностных лиц, а также граждан запрещается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

**Статья Саморегулируемые организации и профессиональные объединения работников здравоохранения**

1. Работники здравоохранения могут создавать саморегулируемые организации и профессиональные объединения работников здравоохранения для удовлетворения своих профессиональных, трудовых, духовных и социальных потребностей.

2. Саморегулируемые организации и профессиональные объединения работников здравоохранения в соответствии с их уставными задачами принимают участие в:

разработке клинических протоколов, образовательных программ при подготовке, повышении квалификации и переподготовке работников здравоохранения;

присвоении медицинским и фармацевтическим работникам квалификационных категорий;

анализе профессиональных действий своих членов и иных мероприятиях, связанных с осуществлением медицинской и фармацевтической деятельности.

3. В порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Казахстан, саморегулируемые организации и профессиональные объединения работников здравоохранения могут принимать участие в проверке профессиональных знаний и практических навыков медицинских и фармацевтических работников по теории и практике избранной специальности, вопросам законодательства в области здравоохранения.

4. Саморегулируемые организации и профессиональные объединения работников здравоохранения в пределах своих уставных задач имеют право вносить в государственные органы предложения по вопросам в области здравоохранения.

**Статья Трудовые отношения медицинских и фармацевтических работников**

1. Трудовые отношения работников организаций здравоохранения регулируются трудовым законодательством Республики Казахстан.

2. Оплата труда работников государственных организаций здравоохранения осуществляется в порядке, установленном трудовым законодательством Республики Казахстан.

3. Назначение на должность и освобождение от должности руководителей подведомственных организаций и их заместителей, в том числе организаций образования и науки, осуществляет уполномоченный орган.

**Статья Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности**

1. Не допускается при исполнении профессиональных обязанностей совершение медицинскими и фармацевтическими работниками каких-либо действий (бездействия) по их религиозным убеждениям, а равно проведение (совершение) ими религиозных обрядов и церемоний, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью физических лиц.

***Глава 3. Статус медицинского работника и социальные гарантии***

**Статья Статус медицинского работника**

1. Лечащий врач — это врач, оказывающий медицинскую помощь пациенту в период его наблюдения и лечения в медицинских организациях.

2. Лечащий врач назначается по выбору пациента или руководителя медицинской организации (ее подразделения).

3. Лечащий врач организует своевременное и квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, в необходимых случаях приглашает консультантов и организует консилиум. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев, угрожающих жизни пациента.

4. Лечащий врач может отказаться по согласованию с руководителем медицинской организации от наблюдения и лечения пациента, если это не угрожает жизни самого пациента или здоровью окружающих, в случаях несоблюдения пациентом врачебных предписаний или правил внутреннего распорядка медицинской организации.

5. Семейный врач - это врач, прошедший специальную многопрофильную подготовку по оказанию первичной медико-санитарной помощи членам семьи и имеющий соответствующий сертификат.

6. Порядок деятельности семейного врача устанавливается дополнительными нормативно-правовыми актами.

**Статья Социальная защита и меры поддержки работников здравоохранения**

1. Медицинским и фармацевтическим работникам организаций государственного сектора здравоохранения, работающим в сельской местности и поселках городского типа, предоставляются дополнительные меры социальной поддержки:

1) доплата к должностному окладу в размере, определяемом местными представительными органами;

2) оплата коммунальных услуг и приобретение топлива за счет бюджетных средств в порядке и размерах, утвержденных местными представительными органами;

3) имеющие скот в частной собственности обеспечиваются кормами, земельными участками для пастьбы скота и сенокошения по решению местных представительных и исполнительных органов;

4) помимо льгот, предусмотренных законами Республики Казахстан, работникам здравоохранения могут устанавливаться местными представительными органами дополнительные льготы за счет средств местных бюджетов.

2. Медицинским и фармацевтическим работникам организаций государственного сектора здравоохранения, работающим в сельской местности, предоставляются дополнительные меры социальной поддержки, предусмотренные Законом Республики Казахстан «О государственном регулировании развития агропромышленного комплекса и сельских территорий».

Медицинские работники государственного сектора, работающие и проживающие в сельской местности, поселках городского типа, и приравненных к ним местностях, а также проживающие с ними члены их семей имеют право на внеочередное предоставление квартир.

3. Заражение ВИЧ медицинских и фармацевтических работников организаций здравоохранения, работающих с материалом, зараженным ВИЧ, при исполнении служебных и профессиональных обязанностей относится к профессиональным заболеваниям.

Данным лицам на период временной нетрудоспособности в связи с профессиональным заболеванием назначается социальное пособие по временной нетрудоспособности в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

Медицинские и другие работники, исполнение служебных обязанностей которых может привести к профессиональному заболеванию ВИЧ-инфекцией, подлежат обязательному социальному страхованию.

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

**Статья Оплата труда и мотивация медицинских работников**

**Статья Кодекс чести работников здравоохранения**

1. Кодекс чести работников здравоохранения Республики Казахстан (далее - Кодекс чести) определяет моральную ответственность работников здравоохранения за свою деятельность перед гражданами и обществом в целом.

2. В своей деятельности работники здравоохранения должны:

1) руководствоваться настоящим Кодексом и Кодексом чести;

2) способствовать укреплению здоровья граждан Республики Казахстан;

3) принимать решения исключительно в интересах пациента;

4) не допускать совершения действий, способных дискредитировать высокое звание работника здравоохранения Республики Казахстан;

5) добросовестно и качественно исполнять свои служебные обязанности;

6) непрерывно совершенствовать свои профессиональные знания;

7) не допускать, руководствуясь соображениями личной выгоды, рекламирования и использования методов и средств профилактики и лечения;

8) неукоснительно соблюдать трудовую дисциплину;

9) бережно относиться и эффективно использовать имущество организаций здравоохранения;

10) противостоять проявлениям коррупции;

11) не допускать использования служебной информации в корыстных и иных личных целях;

12) личным примером способствовать созданию устойчивой и позитивной морально-психологической обстановки в коллективе;

13) не допускать и пресекать факты нарушения норм Кодекса чести со стороны других медицинских и фармацевтических работников;

14) соблюдать установленную форму одежды в период исполнения своих служебных обязанностей.

3. В отношениях с пациентами работники здравоохранения должны:

1) уважать права, честь и достоинство человека независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, гражданства, происхождения, социального, должностного и имущественного положения или любых иных обстоятельств;

2) оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается;

3) постоянно помнить о своем долге сохранения человеческой жизни;

4) способствовать укреплению доверия граждан к системе здравоохранения государства;

5) не допускать фактов финансовых и иных вымогательств по отношению к пациентам, прилагать усилия по пресечению таких действий со стороны своих коллег;

6) своими действиями не давать повода для обоснованной критики со стороны общества, терпимо относиться к ней, использовать конструктивную критику для устранения недостатков и улучшения своей профессиональной деятельности;

7) разъяснять принципы солидарной ответственности за охрану собственного здоровья.

4. В отношениях с коллегами работники здравоохранения должны:

1) соблюдать общепринятые морально-этические нормы, быть вежливыми и корректными;

2) не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента;

3) не ставить публично под сомнение профессиональную квалификацию другого работника здравоохранения;

4) приумножать традиции и достижения казахстанской медицины.

5. Соблюдение работниками здравоохранения Кодекса чести является их профессиональным долгом.

6. Коллектив организации здравоохранения по решению его руководителя может рассматривать факт несоблюдения работником здравоохранения положений Кодекса чести и выносить по итогам рассмотрения общественное порицание.

7. Руководители организаций здравоохранения обеспечивают размещение текста Кодекса чести в местах наглядной агитации.

**Статья Страхование профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения при осуществлении медицинской деятельности**

Медицинские работники при осуществлении своих должностных обязанностей имеют право на страхование профессиональной ответственности, которое осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**РАЗДЕЛ 7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения**

Нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения влечет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

**Статья Переходные положения**

**Статья 186. Порядок введения в действие настоящего Кодекса**

1. Настоящий Кодекс вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением………

2. Признать утратившими силу следующие законы Республики Казахстан:

1) Закон Республики Казахстан от 14 октября 2003 года «О профилактике йододефицитных заболеваний»;

2) Закон Республики Казахстан от 10 января 2006 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления»;

3) …..