

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:

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

2) ВИЧ-инфекция – хроническое инфекционное заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы и приводящее к медленному его разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита;

3) эпидемиологическое слежение за распространенностью ВИЧ-инфекции – сбор и анализ информации о распространенности ВИЧ-инфекции, необходимой для планирования и выполнения лечебно-профилактических программ среди населения, в том числе ключевых групп;

4) анонимное обследование – добровольное медицинское обследование лица без идентификации личности;

5) медицина катастроф – область медицины, направленная на предупреждение и ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера (далее – чрезвычайные ситуации), включающая предупреждение и лечение заболеваний населения, санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия, сохранение и восстановление здоровья участников ликвидации чрезвычайных ситуаций, а также медицинскую помощь сотрудникам аварийно-спасательных служб;

6) потенциально опасные химические и биологические вещества – вещества, которые при определенных условиях и в определенных концентрациях могут оказать вредное влияние на здоровье человека или будущее поколение, применение и использование которых регламентируется нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) фонд социального медицинского страхования – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

8) военная медицина – область медицины и здравоохранения, представляющая собой систему научных знаний (комплекс научно-практических дисциплин) и практической деятельности военно-медицинской службы, имеющая своей целью всестороннее медицинское обеспечение войск подразделений и ведомств специальных государственных и правоохранительных органов в мирное и военное время;

9) военно-медицинские (медицинские) подразделения – структурные подразделения центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов и их территориальных подразделений, а также военно-медицинские (медицинские) учреждения (организации), иные подразделения, осуществляющие военно-медицинское (медицинское) обеспечение;

10) военно-медицинское (медицинское) обеспечение – комплекс мероприятий, включающий организацию и оказание военно-медицинской (медицинской) помощи, проведение медицинских осмотров, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия, снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями, проведение экспертизы в области здравоохранения, а также научно-методические разработки и обучение по военной медицине в войсках, подразделениях и ведомствах специальных государственных и правоохранительных органов в целях восстановления боеспособности и трудоспособности личного состава;

11) военно-медицинская служба – совокупность военно-медицинских (медицинских) подразделений, в которых законами Республики Казахстан предусмотрены воинская служба или особый вид государственной службы, предназначенные для военно-медицинского (медицинского) обеспечения деятельности этих органов;

12) ребенок (дети) – лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста (совершеннолетия);

13) необратимая гибель головного мозга – полная утрата интегральной функции клеток головного мозга, сопровождающаяся гибелью всего вещества головного мозга;

14) профильный специалист – медицинский работник с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат по определенной специальности;

15) установленная (окончательная) санитарно-защитная зона – территория санитарно-защитной зоны, определяемая на основании результатов годичного цикла натурных исследований и измерений для подтверждения расчетной (предварительной) санитарно-защитной зоны;

16) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной помощи в амбулаторных условиях, включающей наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

17) 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 по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

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

19) биобезопасность – принципы, технологии и практические методы обеспечения изоляции, которые применяются в целях предотвращения непреднамеренных контактов с биологическими агентами и токсинами или их случайной утечки в лабораториях;

20) биозащита – обеспечение защиты, контроля и учета биологических агентов и токсинов в лаборатории с целью предотвращения их утери, кражи, неправильного использования, диверсии, несанкционированного доступа или преднамеренной несанкционированной утечки;

21) биологически активные вещества – вещества различного происхождения, нормализующие патологически измененные функции организма у животных и человека, являющиеся потенциальными источниками получения лекарственных средств;

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

23) 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;

24) биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также

генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

25) 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, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

26) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

27) родоразрешение – естественное или искусственное (инструментальное, ручным способом, медикаментозное) завершение родового акта;

28) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для розничной реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;

29) 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 безопасность, качество и эффективность;

30) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 252 настоящего Кодекса;

31) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

32) гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопей Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;

33) регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – перечень лиц, согласных на безвозмездное донорство гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) и типированных по системе-HLA, формируемый информационными системами уполномоченного органа;

34) генетически модифицированные объекты – сырье и продукты растительного и (или) животного происхождения, полученные с использованием методов геной инженерии, в том числе генетически модифицированные источники, организмы;

35) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо 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 состояния человека;

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

37) 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 порядке, определяемом уполномоченным органом;

38) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий (дистрибуция) – 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 порядке, определяемом уполномоченным органом;

39) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;

40) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

41) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

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

43) государственная регистрация лекарственного средства или медицинского изделия – процедура получения разрешения к обращению лекарственных средств или медицинских изделий на территории Республики Казахстан и внесение лекарственного средства или медицинского изделия на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

44) торговое наименование медицинского изделия – название, под которым регистрируется медицинское изделие;

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

46) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств – электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

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

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

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

50) исключение из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок (Hospital Exemption) – исключение из стандартной процедуры выпуска лекарственного средства на рынок медицинских услуг, допускающее применение лекарственных средств передовой терапии в исключительном порядке в одной медицинской организации по индивидуальным показаниям;

51) государственная перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия - процедура продления срока действия государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения под прежним регистрационным

номером и внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

52) внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия – процедура, осуществляемая на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения;

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

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

55) лекарственное сырье – вещества растительного, минерального, животного происхождения или продукты химической промышленности, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

56) 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 лекарственных средств и медицинских изделий, 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 (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий 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 2a (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

57) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий (далее – контрактное производство) – производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств;

58) 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, соответствующим требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

59) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закуп услуг у субъектов здравоохранения – информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

60) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, 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;

61) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

62) срок годности лекарственного средства – дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежит применению;

63) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

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

65) 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;

66) международное непатентованное название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

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

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

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

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

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

72) традиционная медицина – раздел медицины и деятельность медицинских работников, основанные на накопленных обществом методах и средствах предупреждения и лечения болезней, утвердившихся в многовековых традициях медицинской практики;

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

74) дезинфекция – комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний во внешней среде;

75) здоровье – состояние полного физического, духовного (психического) и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов;

76) здравоохранение – система мер политического, экономического, правового, социального, культурного, медицинского характера, направленных на предупреждение и лечение болезней, поддержание общественной гигиены и санитарии, сохранение и укрепление физического и психического здоровья

каждого человека, поддержание его активной долголетней жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья;

77) система здравоохранения – совокупность государственных органов и субъектов здравоохранения, деятельность которых направлена на обеспечение прав граждан Республики Казахстан на охрану здоровья;

78) региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения – долгосрочный план развития инфраструктуры региона, отражающий информацию по существующей сети организаций здравоохранения, планируемой реструктуризации (открытии, объединении, закрытии, перепрофилировании), а также информацию о потребности в новых объектах здравоохранения и планирования инвестиций;

79) менеджер здравоохранения – первый руководитель, осуществляющий управление государственной медицинской организацией;

80) сертификат менеджера здравоохранения – документ установленного образца на занятие деятельностью по управлению государственной медицинской организацией;

81) организация образования в области здравоохранения – организация образования, реализующая образовательные программы по направлениям подготовки «Здравоохранение» и (или) «Междисциплинарные программы, связанные со здравоохранением и социальным обеспечением (медицина)»;

82) аттестация научно-педагогических кадров организаций образования в области здравоохранения – процедура определения уровня педагогической и профессиональной компетентности научно-педагогических кадров организаций образования в области здравоохранения;

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

84) экспертиза в области здравоохранения – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на определение уровня и качества средств, методов, технологий, образовательных и научных программ, услуг в различных сферах деятельности здравоохранения, а также определение временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности по состоянию здоровья в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

85) стандарт в области здравоохранения (далее – стандарт) – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения;

86) стандартизация в области здравоохранения (далее – стандартизация) – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик процессов, технологий здравоохранения и

услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил;

87) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг (помощи);

88) национальный оператор в области здравоохранения – акционерное общество, определенное решением Правительства Республики Казахстан, осуществляющее деятельность в области здравоохранения, в том числе по развитию инфраструктуры здравоохранения;

89) 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, проводимая для принятия решений в области здравоохранения;

90) технология здравоохранения – применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе информационные системы;

91) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

92) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

93) солидарная ответственность за здоровье – совместное разделение ответственности между участниками общества: государства, работодателя и самого гражданина за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья, снижение рисков возникновения заболевания путем создания мотивации, а также реализации прав, обязанностей и ответственности участников, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;

94) дератизация – комплекс профилактических и истребительных мероприятий, направленных на уничтожение или снижение числа грызунов;

95) детоксикация – комплекс медицинских мероприятий, направленных на выведение из организма человека токсических веществ эндогенного или экзогенного происхождения;

96) диагностика – комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания;

97) динамическое наблюдение – систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;

98) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) для трансплантации к реципиенту;

99) донорская организация – организация здравоохранения независимо от формы собственности, где проводятся изъятие и консервация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от трупов с целью трансплантации;

100) донорская функция – добровольное прохождение донором медицинского обследования и выполнение аллогенной донации крови и ее компонентов;

101) лечение – комплекс медицинских услуг, направленных на устранение, приостановление и (или) облегчение течения заболевания, а также предупреждение его прогрессирования;

102) лечащий врач – врач, оказывающий медицинскую помощь пациенту в период его наблюдения и лечения в медицинской организации;

103) добровольное лечение – лечение, осуществляемое с согласия пациента или его законного представителя;

104) расчетная (предварительная) санитарно-защитная зона – территория санитарно-защитной зоны, определяемая на основании проекта с расчетами рассеивания загрязнения атмосферного воздуха, физического (шум, вибрация, неионизирующие излучения) и (или) радиационного воздействия на здоровье человека;

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

106) фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства, медицинские изделия, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе или комплектации и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции;

107) подростки – лица в возрасте от десяти до восемнадцати лет, который включает в себя ранний подростковый возраст от десяти до

пятнадцати лет, средний подростковый возраст от пятнадцати до семнадцати лет и старший подростковый возраст от семнадцати до восемнадцати лет;

108) личная медицинская книжка – персональный документ, в который заносятся результаты обязательных медицинских осмотров с отметкой о допуске к работе;

109) санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов – часть экспертизы проектов, проводимая в составе комплексной вневедомственной экспертизы проектов (технико-экономических обоснований и проектно-сметной документации), предназначенных для строительства новых или реконструкции (расширения, технического перевооружения, модернизации) и капитального ремонта существующих объектов, комплексной градостроительной экспертизы градостроительных проектов;

110) автономия организации высшего и (или) послевузовского образования – самостоятельность и независимость организации высшего и (или) послевузовского образования в кадровой политике, осуществлении образовательной, научной, финансово-хозяйственной и иной деятельности в соответствии с законодательством и уставом организации, сопровождаемая высокой ответственностью организации высшего и (или) послевузовского образования перед обществом за результаты своей деятельности.

111) высокотехнологичная медицинская помощь – комплекс услуг, оказываемых профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

112) искусственное прерывание беременности – прерывание беременности до сроков жизнеспособности плода с использованием медикаментозных или хирургических методов, проводимое медицинскими работниками, имеющими высшее медицинское образование соответствующего профиля;

113) передвижные медицинские комплексы – мобильные клиники (кабинеты) на базе автомобильного транспорта, оснащенные необходимым медицинским оборудованием, которые используются для обеспечения доступности и расширения перечня оказываемых медицинских услуг населению сельской местности и отдаленных населенных пунктов либо в интересах обороны и национальной безопасности;

114) инфекции, передаваемые половым путем – инфекционные заболевания, наиболее частым путем заражения которых является половой контакт;

115) лицо с расстройствами половой идентификации – лицо, стремящееся жить и быть принятым в качестве лица противоположного пола;

116) доконтактная профилактика – антиретровирусная терапия, применяемая к неинфицированным людям для предотвращения заражения ВИЧ-инфекции;

117) постконтактная профилактика – антиретровирусная терапия, применяемая с целью снижения риска заражения ВИЧ-инфекции после возможного инфицирования;

118) уровень биологической безопасности лаборатории – обозначение мер лабораторного сдерживания в зависимости от группы риска используемых в работе биологических агентов, включающее инженерные, операционные и технические требования;

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

120) 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;

121) инвазивные методы – методы диагностики и лечения, осуществляемые путем проникновения во внутреннюю среду организма человека;

122) инновационные медицинские технологии – совокупность методов и средств научной и научно-технической деятельности, внедрение которых в области медицины (биомедицины), фармации и цифровизации здравоохранения является социально значимым и (или) экономически эффективным;

123) интегрированный академический медицинский центр – объединение организации высшего и (или) послевузовского медицинского образования с научными организациями и организациями здравоохранения с целью совместного использования ресурсов для улучшения качества медицинских услуг путем интеграции образования, исследований и клинической практики;

124) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом;

125) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;

126) эпидемиологический надзор за неинфекционными заболеваниями – деятельность государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы по мониторингу факторов риска от воздействия

объектов окружающей среды, влияющих на здоровье населения, в том числе производственных факторов, профессиональных заболеваний с временной утратой трудоспособности, минимизацию и контроль за внедрением программ управления хроническими инфекционными заболеваниями;

127) инфекционные и паразитарные заболевания – заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на него биологических факторов среды обитания и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку;

128) йододефицитное заболевание – патологический процесс организма, обусловленный нарушением функции щитовидной железы, связанное с недостаточным поступлением и усвоением йода в организме;

129) кальян – прибор, используемый для вдыхания аэрозоля, пара или дыма, возникающих от тления и (или) нагревания табака, а также продуктов, не содержащих табачного листа, и в котором аэрозоль, пар или дым проходят через сосуд с жидкостью;

130) кальянная смесь – изделие, изготовленное без использования табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленное таким образом, чтобы использовать для потребления с использованием кальяна;

131) табак для кальяна – вид курительного табачного изделия, предназначенного для курения с использованием кальяна и представляющего собой смесь резаного или рваного сырья с добавлением или без добавления нетабачного сырья и иных ингредиентов;

132) профессиональное заболевание – острое или хроническое заболевание, вызванное воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением им своих трудовых (служебных) обязанностей;

133) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований;

134) 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 оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

135) клиническая база – клиника организации образования или организация здравоохранения, которая используется организацией образования для подготовки и повышения квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики;

136) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

137) клиническое сестринское руководство – документ, содержащий научно-доказанные рекомендации для сестринского персонала по уходу за пациентами, предполагающий использование профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в ведении пациентов;

138) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям «лечебное дело», «педиатрия», «общая медицина», освоивший программу резидентуры или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;

139) клинический протокол – документ, содержащий научно-доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

140) консилиум – исследование лица в целях установления диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей;

141) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, производимое и распространяемое с нарушением прав интеллектуальной собственности, установленных законодательством Республики Казахстан;

142) контрацепция – методы и средства предупреждения нежелательной беременности;

143) мультидисциплинарная группа – группа профильных специалистов, формируемая по назначению лечащего врача при наличии показаний на этапах медицинской реабилитации;

144) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для оптовой реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;

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

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

147) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к безопасности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий;

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

149) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный 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 веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

150) аллогенная донация крови и ее компонентов – донация крови и ее компонентов для применения в медицинских целях, от одного человека другому;

151) дистанционные медицинские услуги – предоставление медицинских услуг в целях диагностики, лечения, медицинской реабилитации и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок посредством цифровых технологий, обеспечивающее дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, а также документирование совершаемых ими действий;

152) общественное здоровье – комплексная характеристика психического, физического и социального благополучия населения, отражающая усилия общества по ведению гражданами Республики Казахстан здорового образа жизни, включая здоровое питание, по профилактике заболеваний и травм, а также по предотвращению влияния неблагоприятных факторов среды обитания;

153) исследование в области общественного здоровья – исследование, проводимое на основе сбора и обобщения клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации для выявления основных факторов, влияющих на здоровье и определяющих развитие системы здравоохранения, разработки методов направленного влияния и управления этими факторами;

154) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие,

побочные действия или нежелательная реакция, не указанные 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;

155) прикладное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, направленное на достижение конкретных целей в сфере диагностики, лечения или профилактики заболеваний, обеспечения здоровья населения;

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

157) сооплата – оплата разницы в стоимости лекарственных средств, медицинских изделий и установленной предельной ценой их возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне, осуществляемая в добровольном порядке, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых через международные организации, или не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, а также отечественных лекарственных средств и медицинских изделий;

158) конфиденциальное медицинское обследование – обследование, основанное на соблюдении тайны медицинского работника и сохранении информации о личности обследуемого лица;

159) сертификат специалиста – документ установленного образца, подтверждающий готовность физических лиц, получивших техническое и профессиональное, послесреднее, высшее и (или) послевузовское медицинское образование к клинической практике (работе с пациентами);

160) сертификация специалиста – процедура оценки профессиональной подготовленности специалистов и (или) выпускников программ медицинского образования, проводимая с целью определения соответствия их квалификации требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения и допуска к клинической практике;

161) принудительное лечение – лечение больного, осуществляемое на основании решения суда;

162) медицинский работник – физическое лицо, имеющее профессиональное медицинское образование и осуществляющее медицинскую деятельность;

163) медицинская авиация – предоставление скорой медицинской помощи в экстренной форме населению с привлечением воздушного транспорта;

164) медицинская информация – информация о пациентах и заболеваниях, возникающая в процессе оказания медицинской помощи и отраженная в медицинских документах и медицинских информационных системах, а также информация по вопросам здравоохранения;

165) медицинское вмешательство – прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, исследования, и направленные на восстановление или улучшение здоровья;

166) 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 и может поддерживаться применением лекарственных средств;

167) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

168) исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий – исследования (испытания), проводимые с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

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

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

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

172) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения 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;

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

174) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

175) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

176) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

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

178) оценка знаний и навыков обучающихся по программам медицинского образования – оценка качества освоения обучающимися образовательных программ и сформированности знаний, умений и навыков в соответствии с этапом обучения;

179) оценка профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования – процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях определения соответствия квалификации выпускника программы медицинского образования требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;

180) стратегическое партнерство в сфере медицинского образования и науки – форма среднесрочного или долгосрочного сотрудничества между научными организациями и организациями образования в области здравоохранения, и зарубежными организациями высшего и (или) послевузовского образования, и медицинскими организациями в сфере

медицинского образования и науки для внедрения и адаптации международных стандартов образования, науки и клинической практики на основе договора;

181) организация медицинского образования – организация образования, реализующая программы образования по направлениям подготовки «Здравоохранение»;

182) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья пациента;

183) качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам, утвержденным уполномоченным органом и установленным на основе современного уровня развития медицинской науки и технологии;

184) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

185) медицинское освидетельствование – обследование физического лица с целью установления или подтверждения факта наличия или отсутствия у него заболевания, определения состояния здоровья;

186) медицинская деятельность – профессиональная деятельность физических лиц, получивших техническое и профессиональное, послесреднее, высшее и (или) послевузовское медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья населения Республики Казахстан;

187) государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере оказания медицинских услуг (помощи), контроль за качеством медицинских услуг (помощи);

188) медицинский инцидент – событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, за исключением небрежного и халатного отношения, бездействия медицинского работника;

189) медицинская реабилитация – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента;

190) изделия медицинской оптики – изделия и материалы, используемые в медицине и фармацевтической деятельности для коррекции зрения и светолечения;

191) медицинские поезда – мобильные клиники на железнодорожном транспорте, оснащенные необходимым медицинским оборудованием, используемые для обеспечения доступности и расширения перечня

оказываемых медицинских услуг населению, проживающему возле железнодорожных станций (путей) и близ расположенных территории;

192) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

193) медико-социальная помощь – это медицинская и социально-психологическая помощь, оказываемая лицам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется уполномоченным органом;

194) медико-социальная реабилитация – комплекс мер по восстановлению здоровья больных и инвалидов с использованием медицинских, социальных и трудовых мероприятий для приобщения к работе, включения в семейную и общественную жизнь;

195) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

196) сестринский уход – комплекс медицинских услуг, оказываемых медицинскими сестрами и медицинскими сестрами расширенной практики лицам всех возрастов, групп и сообществ, больным или здоровым, включающий в себя пропаганду здоровья, профилактику болезней и уход за больными, инвалидами и умирающими людьми;

197) школьная медицина – область медицины, включающая организацию оказания медицинской помощи детям дошкольного и школьного возраста, направленная на охрану и укрепление здоровья и профилактику заболеваний;

198) свидетельство о государственной регистрации – документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), удостоверяющий соответствие продукции (товаров) техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза и выдаваемый государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по единой форме;

199) государственный фармацевтический инспектор – должностное лицо уполномоченного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направленный на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

200) никотин – алкалоид, содержащийся в табачных листьях и табачном дыме;

201) лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм,

включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

202) реабилитационный потенциал – клинически обоснованная вероятность перспективы частичного или полного восстановления нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента в определенный отрезок времени;

203) семейный врач – врач, прошедший специальную многопрофильную подготовку по оказанию первичной медико-санитарной помощи членам семьи и имеющий соответствующий сертификат специалиста;

204) очаговая дезинфекция – дезинфекция, проводимая в очагах в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний;

205) мониторинг безопасности продукции – система мероприятий, направленных на выявление, предупреждение и пресечение ввоза, производства, применения и реализации продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которая осуществляется путем проведения камерального контроля, отборам и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции;

206) 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;

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

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

209) паллиативная медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на облегчение тяжелых проявлений заболевания, боли неизлечимо больных пациентов;

210) парафармацевтики – биологически активные вещества натурального происхождения или их синтетические аналоги в лечебных дозах, обладающие фармакологическим действием и направленные на профилактику заболеваний, вспомогательную терапию и регуляцию функциональной активности органов и систем;

211) запатентованные лекарственные средства – лекарственные средства, получившие правовую охрану в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности;

212) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг, независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

213) профилактика – комплекс медицинских и немедицинских мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний, прогрессирования на ранних стадиях болезней и контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей;

214) психоактивные вещества – вещества синтетического или природного происхождения, которые при однократном приеме оказывают воздействие на психические и физические функции, поведение человека, а при длительном употреблении вызывают психическую и физическую зависимость;

215) психическое здоровье – состояние благополучия, при котором каждый человек может реализовать свой собственный потенциал, справляться с обычными жизненными стрессами, продуктивно и плодотворно работать, а также вносить вклад в жизнь своего сообщества;

216) медицинская помощь в области психического здоровья – профилактика, диагностика, лечение, медико-социальная помощь и медико-социальная реабилитация лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями);

217) психические, поведенческие расстройства (заболевания) – расстройства психической деятельности и поведение человека, обусловленные экзогенными и эндогенными факторами;

218) психологическая помощь – комплекс мероприятий, направленных на:

содействие человеку в предупреждении, разрешении психологических проблем, преодолении трудных жизненных и кризисных ситуаций и их последствий, способствующих поддержанию психического и соматического здоровья, оптимизации психического развития, адаптации и повышению качества жизни, в том числе путем активизации собственных возможностей человека;

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

развитие личности, ее самосовершенствование и самореализацию;

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

220) 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;

221) врач-резидент – врач, обучающийся в рамках образовательной программы резидентуры и работающий в медицинской организации под надзором наставника;

222) резидентура – уровень послевузовского медицинского образования, целью которого является приобретение или изменение профессиональной квалификации врача по соответствующей специальности для допуска к самостоятельной клинической практике;

223) база резидентуры – клиническая база организации высшего и (или) послевузовского образования или организация здравоохранения, аккредитованная в качестве клинической базы для реализации программ резидентуры в порядке, установленном уполномоченным органом;

224) антиретровирусная терапия – метод лечения ВИЧ-инфекции путем применения коротких и длительных курсов приема антиретровирусных препаратов с целью восстановления иммунной системы, снижения риска развития тяжелых угрожаемых жизни заболеваний, уменьшения числа осложнений и продления жизни ВИЧ-инфицированных;

225) референс лаборатория – лаборатория организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики;

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

227) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

228) санаторно-курортное лечение – вид медицинской реабилитации, проводимой в условиях временного пребывания лиц в санаторно-курортной организации;

229) санаторно-курортные организации – организации, предоставляющие санаторно-курортные услуги по оздоровлению и восстановлению здоровья человека, с применением медицинских и иных услуг, природных лечебных факторов расположенные на курортах или в лечебно-оздоровительных местностях: санаторий (для взрослых, взрослых и детей, детей), студенческий санаторий-профилакторий, детский реабилитационно-оздоровительный центр;

230) санитарно-карантинный контроль – вид государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении лиц, транспортных средств и подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров) в

пунктах пропуска через таможенную границу Евразийского экономического союза, на межгосударственных передаточных железнодорожных станциях или стыковых станциях в целях предотвращения ввоза потенциально опасной для здоровья человека продукции (товаров), завоза, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);

231) санитарно-защитная зона – территория, отделяющая зоны специального назначения, а также промышленные организации и другие производственные, коммунальные и складские объекты в населенном пункте от близлежащих селитебных территорий, зданий и сооружений жилищно-гражданского назначения в целях ослабления воздействия на них неблагоприятных факторов;

232) санитарно-профилактические мероприятия – организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, профилактические и иные меры, направленные на оценку риска, вредного воздействия на человека факторов среды обитания, устранение или уменьшение такого риска, предотвращение возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений) и их ликвидацию;

233) санитарно-эпидемиологический аудит – альтернативная форма контроля эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, на предмет выявления и оценки санитарно-эпидемиологических рисков и разработки рекомендаций по приведению указанных объектов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с целью освобождения объектов высокой эпидемической значимости от проверок, проводимых по особому порядку;

234) санитарно-эпидемиологическая ситуация – состояние здоровья населения и среды обитания на определенной территории в определенное время;

235) санитарно-эпидемиологическое заключение – документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения объектов государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора;

236) санитарно-противоэпидемические мероприятия – меры, принимаемые в целях локализации и ликвидации возникших очагов инфекционных, паразитарных заболеваний, отравлений среди населения;

237) пункт доверия – специально организованный пункт, где предоставляются профилактические услуги ключевым группам населения на бесплатной основе по принципу анонимности, добровольности и конфиденциальности;

238) сертифицированный тренер по первой помощи – лицо, прошедшее дополнительную подготовку по первой помощи и базовой сердечно-легочной реанимации в организации, соответствующей требованиям, определяемым уполномоченным органом;

239) симуляционный кабинет (центр) – структурное подразделение организации образования в области здравоохранения, на базе которого осуществляется отработка и сдача практических навыков обучающимися в условиях имитации клинической практики в безопасной среде обучения с применением симуляционных технологий: манекенов, тренажеров, компьютерного моделирования, технологий виртуальной реальности и специально подготовленных актеров, обученных изображать пациентов;

240) скрининговые исследования – комплекс медицинского обследования населения, не имеющего клинических симптомов и жалоб, с целью выявления и предупреждения развития различных заболеваний на ранней стадии, а также факторов риска их возникновения;

241) спортивная медицина – область медицины, отвечающая за медико-биологическое обеспечение подготовки спортсменов и включающие в себя врачебный и функциональный контроль в спорте, в том числе допуск спортсменов к занятию спортом высших достижений, функциональную и медицинскую реабилитацию спортсменов, повышение спортивной работоспособности, терапию соматических заболеваний спортсменов, спортивную травматологию, медицинскую помощь в неотложной форме в спорте и гигиену спорта;

242) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его (ее) свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

243) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

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

245) стажировка – форма неформального образования, направленная на формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки, а также изучение специфики работы, передового опыта для дальнейшей профессиональной деятельности;

246) обогащение (фортификация) пищевой продукции – введение витаминов, минералов и других веществ в пищевую продукцию в процессе ее

производства или переработки с целью повышения пищевой и биологической ценности, а также профилактики заболеваний, обусловленных их дефицитом у человека;

247) наставник (ментор) – медицинский работник со стажем не менее пяти лет, назначаемый руководителем медицинской организации или организации медицинского образования для оказания практической помощи в профессиональной адаптации обучающихся по программ медицинского образования и молодых специалистов, осуществляющий деятельность на основе триединства образования, науки и практики;

248) риск – ориентированный подход – форма осуществления контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий путем ежегодного отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, согласно Перечню лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденному государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

249) оценка риска – обоснование вероятности проникновения и распространения возбудителей или переносчиков инфекционных и паразитарных заболеваний, а также негативного воздействия факторов среды обитания на состояние здоровья населения и связанных с этим потенциальных медико-биологических и экономических последствий;

250) независимая экспертиза – процедура, проводимая независимыми экспертами в рамках внешней экспертизы в целях вынесения заключения об уровне качества оказываемых медицинских услуг, предоставляемых субъектами здравоохранения, с использованием индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия оказываемых медицинских услуг стандартам;

251) независимый эксперт – физическое лицо, соответствующее требованиям, определяемым уполномоченным органом и состоящим в реестре независимых экспертов;

252) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан;

253) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

254) редельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

255) табак – растение рода *Nicotiana* семейства пасленовых видов *Nicotiana Tabacum* и *Nicotiana Rustica*, используемое для производства табачных изделий;

256) табачные изделия – продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа и (или) других частей табачного растения в качестве сырья материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания, нюханья или иных способов потребления, в том числе с помощью любого прибора или системы вдыхания;

257) потребление табачных изделий – процесс потребления табачного изделия, кальянной смеси и табака для кальяна, в том числе с использованием электронных систем потребления, кальяна систем для потребления табака, вызывающий зависимость организма человека от никотина, отрицательно влияющий на его здоровье, а также на здоровье лиц, не потребляющих табачные изделия, и загрязняющий окружающую среду;

258) ингредиент табачного изделия – вещество (за исключением табачного листа и других частей табака), используемое при производстве табачного изделия и присутствующие в готовом табачном изделии, в том числе в измененной форме;

259) упаковка табачного изделия – единица групповой потребительской тары, содержащая определенное количество пачек табачного изделия;

260) пачка табачного изделия – единица потребительской тары, изготовленная из картона или бумаги или иного материала, содержащая определенное количество табачного изделия;

261) табачная продукция – табачное изделие, упакованное в потребительскую упаковку;

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

263) система для потребления табака – устройство, используемое для нагревания табака и (или) иного воздействия на табак без его горения или тления для образования аэрозоля;

264) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом;

265) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

266) трансплантация – пересадка органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) на другое место в организме или в другой организм;

267) лист ожидания на трансплантацию – перечень лиц, нуждающихся в трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), типированных по системе тканевой совместимости человека, формируемый информационными системами уполномоченного органа;

268) заразная форма туберкулеза – форма туберкулеза, представляющая опасность для окружающих в связи с выделением больным во внешнюю среду бактерий туберкулеза;

269) выпускник – лицо, освоившее образовательную программу медицинского и (или) фармацевтического образования, иную образовательную программу в области здравоохранения;

270) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

271) тканевая совместимость – сходство тканей донора и реципиента по специфическим антигенам системы-HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

272) медицинские изделия для диагностики вне живого организма (*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 вне живого организма (*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;

273) временная адаптация – процесс по выведению человека из состояния опьянения и адаптации его к условиям среды обитания;

274) отравление – заболевание (состояние), возникающее при остром (одномоментном) или хроническом (длительном) воздействии на человека химических, биологических и иных факторов среды обитания;

275) университетская клиника – многопрофильное лечебно-профилактическое структурное подразделение организации высшего и (или) послевузовского образования или многопрофильная лечебно-профилактическая организация, находящаяся в качестве дочерней организации или в доверительном управлении организации высшего и (или) послевузовского образования, на базе которых проводятся подготовка и повышение квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики, оказываются все виды медицинской помощи;

276) репродуктивное здоровье – здоровье человека, отражающее его способность к воспроизводству полноценного потомства;

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

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

279) 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;

280) фармацевтические работники – физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность;

281) фармацевтическое образование – система подготовки и повышения квалификации фармацевтических работников, а также совокупность знаний и навыков, необходимых для фармацевтического работника, полученных в ходе обучения по программам подготовки и повышения квалификации по фармацевтическим специальностям, подтвержденных официальным документом об окончании обучения;

282) 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

283) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению и (или) оптовой и (или) 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, качества и эффективности;

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

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

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

287) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на медицинское вмешательство и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинского вмешательства и (или) исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

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

289) продукция, представляющая опасность для здоровья населения – виды продукции, установленные государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которые могут оказать вредное влияние на здоровье человека при их применении или употреблении;

290) ключевые группы населения – группы населения, которые подвергаются повышенному риску ВИЧ-инфицирования в силу особенностей образа жизни;

291) санитарно-эпидемиологическое благополучие населения – состояние здоровья населения, среды обитания, при котором отсутствует вредное воздействие на человека факторов среды обитания и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности;

292) государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – деятельность государственных органов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения,

направленная на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также контроль и надзор за их соблюдением в целях охраны здоровья, среды обитания населения и безопасности продукции, процессов, услуг;

293) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – деятельность органов и организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленная на охрану здоровья граждан Республики Казахстан, включающая в себя государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологический мониторинг, санитарно-эпидемиологическое нормирование, государственную регистрацию продукции, санитарно-эпидемиологическую экспертизу, гигиеническое обучение, санитарно-эпидемиологический аудит, проведение дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий, оценку степени рисков в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

294) сертификация специалистов организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – процедура проводимая с целью определения соответствия их квалификации требованиям в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и доступа к профессиональной деятельности;

295) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, контроль и надзор за соблюдением требований, установленных нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и иными законодательными актами;

296) хирургическая стерилизация – метод контрацепции с применением медицинского вмешательства, в результате которой женщина или мужчина утрачивает репродуктивную способность;

297) живорождение и мертворождение плода – состояния новорожденного ребенка (плода), определяемые по соответствующим международным критериям Всемирной организации здравоохранения живорождения и мертворождения плода;

298) ограничительные мероприятия, в том числе карантин – меры, направленные на предотвращение распространения инфекционных и паразитарных заболеваний и предусматривающие особый режим предпринимательской и (или) иной деятельности;

299) фундаментальное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, проводимое с целью расширения базовых знаний и понимания физических, химических и функциональных механизмов жизненных процессов и заболеваний;

300) эвтаназия – удовлетворение просьбы об ускорении смерти неизлечимого больного какими-либо действиями или средствами, в том числе введением лекарственных или иных средств, а также прекращением искусственных мер по поддержанию его жизни в случаях неблагоприятного исхода заболевания;

301) электронные системы курения – электронные устройства, используемые для преобразования путем нагревания никотинсодержащей жидкости в аэрозоль, предназначенных для вдыхания;

302) эпидемия – массовое распространение инфекционного заболевания, существенно превышающее обычно регистрируемый уровень заболеваемости;

303) эпидемически значимые объекты – объекты, производимая продукция и (или) деятельность которых при нарушении требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения может привести к возникновению пищевых отравлений и (или) инфекционных, паразитарных заболеваний среди населения и (или) нанести вред здоровью населения от физических факторов, промышленных и радиоактивных загрязнений;

304) ядерная медицина – область медицины, в которой с целью профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний органов и систем человека, включая онкологические заболевания, применяются радиоактивные элементы и ионизирующее излучение;

305) эксплуатация объекта здравоохранения, созданного в результате реализации концессионного проекта (объект концессии) – использование объекта концессии в сфере здравоохранения, которое может предусматривать техническое и функциональное обслуживание в порядке и на условиях, определенных договором концессии;

306) техническое обслуживание объекта концессии – использование объекта концессии с осуществлением комплекса технологических и организационных мероприятий, направленное на поддержание объекта концессии в исправном, безопасном, пригодном для его функционального обслуживания состоянии, а также осуществление его текущего и (или) капитального ремонта, управление, выполнение сервисной и (или) вспомогательной деятельности, в порядке и на условиях, определенных договором концессии;

307) функциональное обслуживание объекта концессии – использование объекта концессии в соответствии с целевым назначением объекта концессии, в том числе в целях производства товаров и (или) выполнения работ и (или) оказания услуг, в порядке и на условиях, определенных договором концессии;

308) функциональный оператор – государственное юридическое лицо либо юридическое лицо со стопроцентным участием государства или его дочерняя организация, более пятидесяти процентов голосующих акций (долей участия) которой принадлежит ему на праве собственности, уставной деятельностью которого является оказание медицинской помощи, не

являющееся стороной договора концессии, определяемое Правительством Республики Казахстан для осуществления деятельности, связанной с функциональным обслуживанием объекта концессии;

309) центр временной адаптации и детоксикации – центр, предназначенный для оказания специализированной медицинской помощи лицам, находящимся в состоянии алкогольного опьянения (интоксикации) и является структурным подразделением наркологической организации.

2. Содержание иных терминов определяется отдельными статьями настоящего Кодекса.

Параграф 2. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 215. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и условия их изъятия

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

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

3. Купля-продажа органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) человека запрещается. В случае установления факта продажи ответственность определяется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Живым донором по трансплантации может быть лицо, находящееся с реципиентом в родственной связи и имеющее с ним тканевую совместимость.

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

6. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у человека, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, запрещается.

7. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у живого донора может осуществляться только с его письменного нотариально удостоверенного согласия, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.

8. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у трупа не допускается, если организация здравоохранения на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо или законный представитель при жизни данного лица заявили о своем несогласии на изъятие его органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) после смерти для трансплантации реципиенту в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Органы (частей органов) и (или) ткани (частей ткани) могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом.

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

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

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

11. Для обеспечения трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) формируется регистр:

лист ожидания трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

реципиентов органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

несогласных на посмертное донорство органов (частей органов) и (или) ткани (частей ткани).

12. Порядок формирования и ведения регистра реципиентов органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), а также доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), несогласных на посмертное донорство органов (частей органов) и (или) ткани (частей ткани) определяется уполномоченным органом.

Статья 216. Порядок трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

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

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

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

3. Перечень заболеваний, при которых запрещается трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора, утверждается уполномоченным органом.

4. Изъятие, консервация, заготовка, хранение, транспортировка органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) осуществляются в организациях здравоохранения при наличии лицензии к осуществлению медицинской деятельности по соответствующей специальности.

Действие настоящего пункта распространяется на организации здравоохранения независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, претендующие на выполнение трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также за счет собственных средств пациентов и иных средств, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

5. Изъятие и консервация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от трупов с целью трансплантации производятся в донорской организации по согласованию с координационным центром по трансплантации, определяемым уполномоченным органом.

Изъятие и консервация органов зрения от трупов с целью трансплантации производятся также в организациях судебно-медицинской экспертизы в порядке, определяемом уполномоченным органом по согласованию с органами судебно-медицинской экспертизы.

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

7. Субъекты здравоохранения обязаны сообщать незамедлительно координационному центру по трансплантации, определяемому уполномоченным органом, а также трансплантационному координатору по месту нахождения субъекта здравоохранения сведения о лицах, обратившихся, поступивших или находящихся в стационаре на лечении в состоянии комы по причине травмы и (или) острого нарушения мозгового кровообращения, с момента поступления или наступления комы.

Руководители субъектов здравоохранения ответственны за неисполнение данной нормы в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

8. Контроль за субъектами здравоохранения по реализации пункта 7 настоящей статьи осуществляется органами местного государственного управления здравоохранением и государственным органом в сфере качества медицинских услуг (помощи).

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

клетки организма человека и (или) животного для использования в биомедицинских целях.

Статья 217. Координация и сопровождение трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации, и положение о ее деятельности определяется уполномоченным органом.

Координация и сопровождение трансплантации – организационный процесс, включающий регулирование изъятия, консервации, заготовки, хранения и транспортировки органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора с целью трансплантации, а также ее лабораторное сопровождение.

2. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации выполняется в лабораториях тканевого типирования (HLA-лаборатории), функционирующих как структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

Правила определения тканевой совместимости при трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и положение о деятельности HLA-лаборатории разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

3. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации осуществляется на основании направления на исследование от организаций, оказывающих трансплантологическую и гематологическую помощь населению.

4. Деятельность банков тканей направлена на образование запасов биологических материалов и обеспечение ими организаций здравоохранения, осуществляющих трансплантацию.

5. Порядок осуществление деятельности банка тканей определяется уполномоченным органом.

Статья 218. Права донора и реципиента органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Донор, помимо прав, предусмотренных статьей 212 настоящего Кодекса, вправе:

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

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организациях здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного

объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) проходить медицинское обследование для включения в регистр доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

4) осуществить донацию органа (части органа), ткани (части ткани) на безвозмездной основе.

2. Реципиент вправе:

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

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию и пересадке донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) проходить медицинское обследование для включения в лист ожидания в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

3. Медицинским и иным работникам организаций здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и (или) реципиенте.

Статья 219. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), обязаны:

1) оказывать содействие местным органам государственного управления здравоохранением, организациям здравоохранения в привлечении граждан в ряды доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

2) беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани).

2. Работнику, являющемуся донором органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), предоставляется лист временной нетрудоспособности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан с учетом времени на дни доезда и отъезда из медицинской организации, где производится забор органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) с целью трансплантации, до места проживания с сохранением среднемесячной заработной платы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани).

Статья 220. Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга)

1. Формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Порядок поиска и активации донора гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров, и транспортировку гемопоэтических стволовых клеток до реципиента определяет уполномоченный орган.

Статья 221. Трансплантация искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Трансплантация искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) осуществляется при:

- 1) органной недостаточности;
- 2) отсутствии донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);
- 3) отсутствии противопоказаний для трансплантации искусственных органов и тканей.

2. Перечень показаний и противопоказаний для трансплантации искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

3. Граждане Республики Казахстан с искусственными органами (частями органов) и (или) тканями (частями ткани) при необходимости включаются в лист ожидания для трансплантации донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Параграф 3. Ввоз, вывоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека

Статья 222. Основания для ввоза, вывоза органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов, половых клеток, эмбрионов

1. Ввоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

- 1) необходимости трансплантации в организациях здравоохранения;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований.

2. Вывоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан, а также реципиентам, проживающим за рубежом и ожидающим трансплантацию;

2) при необходимости оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

3) при необходимости диагностических исследований;

4) при проведении совместных научных исследований;

5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

б) гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиенту, проживающему за рубежом и ожидающему трансплантацию.

3. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов, тканей человека в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности «трансплантология», «гематология» в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, в случаях помещения органов и тканей человека, под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

4. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов и тканей человека в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

5. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в случае их

перемещения с целью проведения неродственной трансплантации осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства половых клеток и эмбрионов осуществляется на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в случаях:

1) необходимости экстракорпорального оплодотворения в организациях здравоохранения Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований;

3) проведении совместных научных исследований.

4) при необходимости экстракорпорального оплодотворения гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

5) при необходимости экстракорпорального оплодотворения находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

6) при необходимости проведения экстракорпорального оплодотворения донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиента, проживающему за рубежом.

7) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

7. Ввоз и вывоз органов и тканей человека, половых клеток и эмбрионов, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов физическими лицами не допускаются.

8. Порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей человека и органов, предназначенных для ввоза и вывоза, определяется уполномоченным органом.

Статья 223. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

1. Ввоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

1) необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований;

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

2. Вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан, а также реципиентам, проживающим за рубежом;

2) при необходимости оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

3) при необходимости диагностических исследований;

4) при проведении совместных научных исследований;

5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

6) при направлении компонентов крови за рубеж для производства плазменных препаратов крови на заводах иностранного производителя из компонентов крови, заготовленных в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан, для обеспечения населения Республики Казахстан препаратами крови (контрактное фракционирование);

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

8) при направлении компонентов крови и (или) образцов биологических материалов человека за рубеж в качестве сырья, используемого при изготовлении реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

3. Помимо случаев, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека может осуществляться в порядке обмена, осуществляемого только в случаях отсутствия крови и ее компонентов с необходимыми биологическими свойствами.

4. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности «заготовка крови» в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, а в случаях, предусмотренных подпунктом б) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению юридического лица, в случаях помещения крови и ее компонентов под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

5. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов, в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан образцов биологических материалов человека, используемых в диагностических и научных целях, предназначенных для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований и (или) клинических исследований, осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

7. Ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека физическими лицами не допускаются, за исключением подпункта 4) пункта 1 и подпункта 7) пункта 2 настоящей статьи.

Статья 224. Порядок ввоза, вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов и тканей человека, крови и ее компонентов организациями здравоохранения, указанными в пункте 3 статьи 222 и пункте 4 статьи 223 настоящего Кодекса, осуществляются на основании лицензии, выдаваемой в порядке, определенном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», или заключения (разрешительного документа).

2. Уполномоченный орган в течение трех рабочих дней принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии на ввоз, вывоз тканей человека, крови и ее компонентов, а на ввоз, вывоз органов человека в течение одного рабочего дня.

3. Решение о выдаче или отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, в случаях помещения органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления, и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной

территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления уполномоченный орган принимает в течение трех рабочих дней.

РАЗДЕЛ 4. ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ И НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава 25. Образовательная деятельность в области здравоохранения

Статья 225. Субъекты образовательной деятельности в области здравоохранения и условия ее осуществления

1. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования и иных организациях образования, реализующих программы образования в области здравоохранения.

2. Образование в области здравоохранения включает:

1) программы медицинского образования, реализуемые по медицинским специальностям;

2) программы фармацевтического образования, реализуемые по фармацевтическим специальностям;

3) программы подготовки специалистов общественного здоровья и иных специалистов здравоохранения.

Организации высшего и (или) послевузовского образования, реализующие программы образования в области здравоохранения, созданные в организационно-правовой форме некоммерческого акционерного общества, обладают автономией во всех сферах деятельности в соответствии законодательством Республики Казахстан и руководствуются принципами свободы преподавания, исследования и творчества.

3. Обязательным условием реализации программ образования в области здравоохранения по медицинским специальностям является:

1) наличие в структуре организации образования в области здравоохранения симуляционного кабинета (центра);

2) при подготовке врачей – реализация в организации высшего и (или) послевузовского образования программ интегрированного и послевузовского медицинского образования (резидентура, докторантура);

2) привлечение наставников из числа квалифицированных медицинских работников в период подготовки обучающихся на клинических базах;

3) формирование в организациях высшего и (или) послевузовского образования университетских клиник и (или) интегрированных академических медицинских центров, функционирующих на основе договоров с научными организациями и организациями здравоохранения.

4. Научно-практическими базами организаций образования в области здравоохранения по медицинским специальностям являются университетские клиники, базы резидентуры и клинические базы.

Положения об университетской клинике, интегрированном академическом медицинском центре, о базе резидентуры и клинических базах организаций образования в области здравоохранения и требования, предъявляемые к ним, разрабатывается и утверждаются уполномоченным органом.

Университетские клиники, базы резидентуры и клинические базы организаций образования в области здравоохранения подлежат процедуре аккредитации, установленной пунктом 4 статьи 25 настоящего Кодекса, в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также требованиям, предъявляемым к университетской клинике, базе резидентуры и клинической базе.

5. Научные организации и организации образования в области здравоохранения в рамках достижения стратегических целей устойчивого развития имеют право заключать договоры с зарубежными высшими учебными заведениями и медицинскими организациями в сфере образовательной, научной, клинической деятельности.

Порядок осуществления стратегического партнерства в научных организациях и организациях образования в области здравоохранения определяется уполномоченным органом.

6. Объединения организаций образования в области здравоохранения, аккредитованные уполномоченным органом для координации действий по обеспечению качества образовательной деятельности в области здравоохранения, имеют право:

1) разрабатывать Государственные общеобязательные стандарты по уровням образования в области здравоохранения, типовые учебные планы и программы, руководства и рекомендации, направленные на обеспечение качества образовательной деятельности в области здравоохранения;

2) представлять интересы субъектов образовательной деятельности в области здравоохранения в консультативно-совещательных и экспертных органах, рабочих группах, формируемых уполномоченным органом.

Статья 226. Особенности образовательной деятельности в области здравоохранения

1. Задачами образовательной деятельности в области здравоохранения являются подготовка профессиональных научно-педагогических, медицинских и фармацевтических кадров, специалистов общественного здоровья и иных профессионалов для системы здравоохранения и повышение их квалификации.

2. Государственные общеобязательные стандарты по уровням образования в области здравоохранения утверждаются уполномоченным

органом и определяют совокупность общих требований к объему учебной нагрузки (количеству кредитов) и к компетентности выпускника.

Организации высшего и (или) послевузовского образования самостоятельно разрабатывают образовательные программы в соответствии с требованиями государственных общеобязательных стандартов, а также с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональными стандартами в области здравоохранения.

Перечень образовательных программ содержится в реестре образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения. Ведение реестра и порядок включения в реестр образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения осуществляется в порядке, определяемым уполномоченным органом.

3. Подготовка врачебных кадров осуществляется по программам непрерывного интегрированного медицинского образования. По завершению обучения по программам непрерывного интегрированного медицинского образования выпускнику, прошедшему итоговую аттестацию, присуждается степень «магистр медицины». По завершению обучения в интернатуре выпускнику, прошедшему оценку профессиональной подготовленности, присваивается квалификация «врач».

Интернатура является формой подготовки обучающихся по клиническим специальностям в рамках непрерывного интегрированного медицинского образования, в рамках которой они проходят общую медицинскую практику под наблюдением наставника, в результате чего приобретают знания в области общей медицины и клинический опыт.

4. Для лиц, освоивших образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования, основанием для осуществления профессиональной деятельности в области здравоохранения является документ об образовании государственного образца, а по медицинским специальностям также сертификат специалиста, за исключением врачей-резидентов в период обучения в резидентуре.

5. Послевузовское медицинское и фармацевтическое образование включает резидентуру, магистратуру и докторантуру.

Лица, имеющие степень «магистр», имеют право поступить в докторантуру неклинического профиля.

Лица, завершившие обучение в резидентуре, имеют право поступить в докторантуру клинического профиля.

В организациях высшего и (или) послевузовского медицинского образования могут реализовываться программы непрерывного послевузовского медицинского образования, включающие в себя программы резидентуры и докторантуры клинического профиля.

6. Граждане из числа сельской молодежи, поступившие в пределах квоты, установленной подпунктом 3) пункта 8 статьи 26 Закона Республики Казахстан

«Об образовании», на обучение по медицинским и фармацевтическим специальностям, обязаны отработать в организациях здравоохранения независимо от форм собственности не менее трех лет после окончания организаций технического и профессионального, послесреднего, высшего образования, согласно решению комиссии по персональному распределению на работу граждан, поступивших на обучение по медицинским и фармацевтическим специальностям в пределах квоты, предоставляемой гражданам из числа сельской молодежи, и граждан, поступивших на обучение по медицинским специальностям на основе государственного образовательного заказа уполномоченного органа в области здравоохранения.

7. Граждане Республики Казахстан, поступившие на медицинские и фармацевтические специальности на основе государственного образовательного заказа, обязаны отработать в организациях здравоохранения, организациях технического и профессионального, послесреднего, высшего и (или) послевузовского образования независимо от форм собственности, в военно-медицинских (медицинских) подразделениях, частях и учреждениях центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органах не менее трех лет после окончания организаций технического и профессионального, послесреднего, высшего и (или) послевузовского образования и научных организаций, согласно решению комиссии по персональному распределению на работу граждан, поступивших на обучение по медицинским и фармацевтическим специальностям в пределах квоты, предоставляемой гражданам из числа сельской молодежи, и граждан, поступивших на обучение по медицинским специальностям на основе государственного образовательного заказа уполномоченного органа в области здравоохранения.

8. Граждане, поступившие на обучение в докторантуру по программе докторов философии (PhD) по медицинским и фармацевтическим специальностям на основе государственного образовательного заказа, обязаны отработать в организациях высшего и (или) послевузовского образования, научных организациях, организациях здравоохранения независимо от форм собственности не менее трех лет после завершения обучения, согласно решению комиссии по персональному распределению на работу граждан, поступивших на обучение по медицинским и фармацевтическим специальностям в пределах квоты, предоставляемой гражданам из числа сельской молодежи, и граждан, поступивших на обучение по медицинским специальностям на основе государственного образовательного заказа уполномоченного органа в области здравоохранения.

9. Получение медицинскими и фармацевтическими работниками дополнительного объема знаний и навыков осуществляется через дополнительное и неформальное образование.

Дополнительное образование осуществляется в организациях образования и науки, реализующих образовательные учебные программы

дополнительного образования и прошедших институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов.

Дополнительное образование по медицинским специальностям и неформальное образование медицинских работников в форме стажировок осуществляется организациями высшего и (или) послевузовского образования и высшими медицинскими колледжами на базе аккредитованных университетских клиник и клинических баз.

Порядок повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников, реализации постдокторских программ по направлениям медицинской и фармацевтической науки, а также квалификационные требования к организациям, реализующим программы дополнительного образования в области здравоохранения, определяются уполномоченным органом.

10. Организации образования в области здравоохранения определяют порядок аттестации научно-педагогических кадров и требования, предъявляемые к ним. Аттестация научно-педагогических кадров должна проводиться не реже одного раза в пять лет. Организации образования в области здравоохранения обеспечивают регулярное повышение педагогической, исследовательской и профессиональной компетентности научно-педагогических кадров.

Научно-педагогические кадры организаций высшего и (или) послевузовского медицинского образования со стопроцентным участием государства имеют право на повышение квалификации за счет бюджетных средств.

Статья 227. Резидентура

1. Реализация программ резидентуры осуществляется организациями высшего и (или) послевузовского образования на клинических базах, являющихся базами резидентуры (базах резидентуры). Программы резидентуры реализуются по медицинским специальностям, перечень которых утверждается уполномоченным органом.

Продолжительность обучения по специальностям резидентуры определяется уполномоченным органом.

2. Государственный общеобязательный стандарт образования резидентуры утверждается уполномоченным органом в соответствии с пунктом 1 статьи 56 Закона Республики Казахстан «Об образовании» и определяет совокупность общих требований к объему учебной нагрузки (количеству кредитов) и уровню квалификации выпускников по специальностям резидентуры.

Организация высшего и (или) послевузовского образования самостоятельно разрабатывает образовательные программы резидентуры в соответствии с требованиями Государственного общеобязательного стандарта

образования Республики Казахстан, а также в соответствии с требованиями к уровням квалификации, установленными профессиональными стандартами в области здравоохранения.

Перечень образовательных программ резидентуры содержится в реестре образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения.

3. Лицо, обучающееся в резидентуре с целью изменения профессиональной квалификации, осваивает программу в соответствии с самостоятельно разработанными организациями высшего и (или) послевузовского образования сокращенными образовательными программами на основе Государственного общеобязательного стандарта образования Республики Казахстан и требований к уровню квалификации выпускников, с учетом признания ранее достигнутых результатов обучения формального образования

4. Подготовка в резидентуре осуществляется на основе интеграции теории и клинической практики с привлечением врачей резидентов к личному участию в предоставлении медицинских услуг и ответственности за деятельность по оказанию помощи пациентам под надзором наставника. В процессе подготовки обеспечивается возрастающая степень независимой ответственности врача-резидента по мере приобретения навыков, знаний и опыта.

Правила размещения государственного заказа, приема на обучение и подготовки медицинских кадров в резидентуре утверждаются уполномоченным органом.

5. Правовой основой обучения врача-резидента и привлечения к предоставлению услуг на базе резидентуры является договор об обучении на базе резидентуры, заключаемый между организацией высшего и (или) послевузовского образования, базой резидентуры и врачом-резидентом. Форма типового договора об обучении на базе резидентуры утверждается уполномоченным органом.

Обучение в резидентуре предусматривает предоставление рабочих мест и компенсационных выплат врачам-резидентам при равной ответственности организации высшего и (или) послевузовского образования, базы резидентуры и резидента.

В период прохождения обучения на базе резидентуры на врача-резидента распространяются правила трудового распорядка, требования по безопасности и охране труда.

6. Освоение профессиональной учебной программы резидентуры является обязательным условием допуска к самостоятельной клинической практике граждан, окончивших программу непрерывного интегрированного медицинского образования и получивших квалификацию «врач».

Администрация и медицинский персонал баз резидентуры всех уровней несут солидарную ответственность за организацию и качественную подготовку резидентов.

Статья 228. Оценка обучающихся и выпускников программ медицинского образования

1. Оценка знаний и навыков обучающихся и профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования основывается на:

- 1) требованиях к компетентности выпускников программ соответствующей специальности;
- 2) отраслевой рамке квалификаций и профессиональном стандарте.

2. Оценка знаний и навыков обучающихся по программам медицинского образования проводится в соответствии с промежуточными результатами обучения.

Оценка знаний и навыков обучающихся проводится в один или два этапа в зависимости от содержания теоретического и практического обучения в образовательной программе.

Оценка знаний и навыков обучающихся проводится организацией, аккредитованной уполномоченным органом на проведение оценки знаний и навыков обучающихся и профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования.

3. Оценка профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования проводится по специальностям обучения, а также в соответствии с конечными результатами обучения и включает два этапа:

- 1) независимую оценку знаний;
- 2) оценку практических навыков.

Оценка профессиональной подготовленности выпускников проводится организацией, аккредитованной уполномоченным органом на проведение оценки знаний и навыков обучающихся и профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования.

Оценка профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования входит в структуру итоговой аттестации (государственного экзамена). Положительные результаты итоговой аттестации выпускников программ медицинского образования дают право на получение сертификата специалиста.

4. Правила оценки знаний и навыков обучающихся, правила оценки профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования определяются уполномоченным органом.

Статья 229. Профессиональная клятва медицинского работника Республики Казахстан

Выпускники организаций образования, реализующих образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего и непрерывного интегрированного медицинского образования, принимают профессиональную клятву медицинского работника Республики Казахстан следующего содержания:

«Принимая высокое звание медицинского работника, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу охраны здоровья человека. 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 тайну медицинского работника, 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 медицинскому искусству».

Глава 26. Научная деятельность в области здравоохранения

Статья 230. Субъекты научной деятельности

1. Субъектами научной деятельности в здравоохранении являются физические и юридические лица, осуществляющие биомедицинские исследования.

К научным организациям в области здравоохранения относятся юридические лица, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность, а также проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в здравоохранении.

Статус научного центра и научно-исследовательского института присваивается организации здравоохранения уполномоченным органом. Уполномоченный орган принимает решение о сохранении статуса научного центра и научно-исследовательского института у организации здравоохранения по результатам оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Порядок присвоения и пересмотра статуса научной организации в области здравоохранения, а также порядок проведения оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности определяется уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в области науки.

2. Субъекты научной деятельности в области здравоохранения проводят биомедицинские исследования с соблюдением стандартов и требований к

проведению биомедицинских исследований, принятых на международном уровне и в Республике Казахстан, биоэтических норм.

Статья 231. Управление научной деятельностью

1. Уполномоченный орган осуществляет координацию и мониторинг развития биомедицинских исследований.

2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:

- 1) проектов программ прикладных научных исследований;
- 2) результатов завершенных научно-медицинских программ;
- 3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;
- 4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.

Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом.

Статья 232. Биомедицинские исследования

1. Биомедицинские исследования могут проводиться на живых людях и животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации.

Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

2. Создание человеческих эмбрионов для целей биомедицинских исследований и клонирование человека запрещено.

3. Биомедицинские исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены.

4. Клинические исследования проводятся при условии получения положительных результатов медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) исследований.

5. Прикладные биомедицинские исследования могут проводиться только при одновременном соблюдении следующих требований:

- 1) биомедицинские исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;
- 2) обеспечена 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 лекарственных средств, медицинских изделий проводятся с разрешения уполномоченного органа.

6. Для следующих категорий лиц биомедицинские исследования проводятся только в случае, когда не могут быть проведены на иных лицах, и имеются научные основания ожидать, что участие в таких биомедицинских исследованиях принесет им непосредственную пользу, перевешивающую риски и неудобства, связанные с биомедицинским исследованием:

- 1) несовершеннолетние;
- 2) беременные;
- 3) недееспособные;
- 4) обучающиеся лица, в случаях если участие в биомедицинских исследованиях связано с их учебной;
- 5) пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи;
- 6) военнослужащие и сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов;
- 7) персонал медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования;
- 8) лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

7. При получении согласия на участие в биомедицинском исследовании добровольцу или пациенту, законному представителю несовершеннолетнего лица, опекуну недееспособного лица должна быть представлена информация:

- 1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности медицинского исследования;
- 2) о степени безопасности, рисках и ожидаемой эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства;
- 3) о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья;
- 4) об условиях страхования здоровья.

При этом, до начала исследований доброволец или пациент, законный представитель несовершеннолетнего лица, опекун недееспособного лица должен быть информирован о возможности отказа от биомедицинских исследований на любой стадии исследования.

8. Биомедицинские исследования прекращаются на любом этапе:

- 1) по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, опекуна недееспособного лица, пациента или добровольца;
- 2) в случае возникновения угрозы жизни, здоровью добровольца или пациента, несовершеннолетнему лицу, недееспособному лицу.

9. Обязательным условием проведения биомедицинских исследований является положительное заключение комиссии по биоэтике, а для интервенционных клинических исследований также оформление документов о страховании жизни и здоровья участников исследования.

10. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам определяются уполномоченным органом.

11. Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации определяются уполномоченным органом.

Статья 233. Комиссии по биоэтике

1. Комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских 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 и внедрения инновационных медицинских технологий;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выдано заключение Центральной комиссии по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности локальных комиссий по биоэтике и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

6) осуществление сертификации локальных комиссий по биоэтике.

4. Центральная и локальные комиссии по биоэтике формируются на междисциплинарной основе и состоят из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

5. Состав и положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждаются уполномоченным органом.

6. Локальные комиссии по биоэтике создаются при организациях здравоохранения для выполнения следующих задач:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выдано заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ей порядке.

7. Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом первого руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия, по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике

8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

9. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

10. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются уполномоченным органом.

Статья 234. Биобанки

1. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основе положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике.

2. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны быть собраны в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики, с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

3. Порядок создания и правила деятельности биобанков определяются уполномоченным органом.

РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Глава 27. Фармацевтическая деятельность

Статья 235. Виды фармацевтической деятельности

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 236. Производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производством лекарственных средств и медицинских изделий является фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и 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 лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).

3. Исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Исследования стабильности, установления срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами.

4. Запрещается производство лекарственных средств и медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств и медицинских изделий, а также лекарственных средств передовой терапии, произведенных для индивидуального применения с использованием аутологических

биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств и медицинских изделий;

3) с нарушением надлежащей производственной практики и правил производства медицинских изделий.

5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства:

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 порядке, определяемом 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 средства.

Лекарственные средства, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

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 лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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 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 237. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий

Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий, в порядке, определяемом уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 238. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий

1. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и 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 лекарственных средств и 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 розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP).

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 и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия 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;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

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

6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.

7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.

Глава 28. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 239. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

В единую систему сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят:

- 1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения;
- 2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и ее территориальные подразделения;

3) субъекты здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 240. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий

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. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретение, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий.

4. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

5. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан.

Статья 241. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий

1. Целью доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств является получение научными методами доказательств их фармакологической активности и безопасности.

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. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий определяются уполномоченным органом.

Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляется в рамках фармацевтической инспекции в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 242. Технические испытания медицинских изделий

1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний, в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан об аккредитации в области оценки соответствия.

3. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом.

Статья 243. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro)

1. Клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) медицинского изделия для установления безопасности и эффективности.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro).

2. Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

3. Ускоренная экспертиза клинических исследований (далее – ускоренная процедура) проводится на лекарственные средства:

- 1) предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций;
- 2) орфанные препараты;
- 3) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

4. При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств.

5. Заявитель предоставляет обоснованные доказательства необходимости и возможности проведения экспертизы по ускоренной процедуре, подтвержденные уполномоченным органом.

6. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

Статья 244. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий

1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения «польза-риск» лекарственных средств и медицинских изделий дорегистрационного и послерегистрационного периодов, 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 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, качеству и эффективности фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственного сырья, лекарственного растительного сырья, балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, оригинальных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов биологического происхождения, биотехнологических лекарственных препаратов, иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков), гомеопатических лекарственных препаратов, биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) 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 системы обеспечения качества;
- 9) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки 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 пользы и риска лекарственных средств, в том числе 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 245. 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 требованиями ведущих фармакопей мира и подлежит периодическому обновлению 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.

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 обязательным требованием для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу лекарственных средств и медицинских изделий, при государственной регистрации, перерегистрации и 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 Республики Казахстан определяется уполномоченным органом.

8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать ведущим фармакопеям мира, признанным уполномоченным органом.

Статья 246. Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий,

зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется 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 247. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий

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

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий размещается общая характеристика лекарственного средства, утвержденная уполномоченным органом при государственной регистрации.

3. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на потребительскую упаковку, инструкцией по медицинскому применению или эксплуатационным документом на медицинское изделие.

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 лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, общая характеристика лекарственного средства определяется уполномоченным органом.

Статья 248. Применение лекарственных средств передовой терапии

1. Лекарственные средства передовой терапии по способу производства и применения делятся на:

1) произведенные промышленным способом (рутинный способ) в условиях фармацевтического производства по серийному принципу;

2) произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

2. Порядок допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии определяется уполномоченным органом.

3. Лекарственные средства передовой терапии подлежат клиническим исследованиям в порядке, установленном в статье 243 настоящего Кодекса.

4. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные в промышленных условиях, в отношении которых получены положительные результаты клинических исследований, для допуска на рынок медицинских услуг подлежат государственной регистрации в соответствии с порядком Государственной регистрацией лекарственного средства или медицинского изделия, установленным в статье 23 настоящего Кодекса.

5. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения, в отношении которых получены положительные результаты клинических исследований, допускаются на рынок медицинских услуг на основании заключения экспертной организации без процедуры государственной регистрации.

6. В исключительных случаях лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения, применяются без проведения клинических исследований в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок (Hospital exemption) при условии:

1) наличия положительного заключения локальной Комиссии по биоэтике;

2) наличия научных оснований ожидать, что применение лекарственного средства передовой терапии принесет непосредственную пользу пациенту;

3) получения информированного согласия пациента или его законного представителя на применение лекарственного средства передовой терапии.

Врач, назначающий лекарственное средство передовой терапии, обеспечивает соблюдение указанных условий и по результатам применения лекарственного средства передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок (Hospital exemption) представляет отчет в Государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и Комиссию по биоэтике.

7. Порядок лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок (Hospital exemption), а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption, определяется уполномоченным органом.

Статья 249. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения, осуществляющие инспекцию на соблюдение надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам.

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

3. Фармацевтическая инспекция 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 (GVP);

2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, перерегистрации, экспертизы лекарственных средств или проведения исследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

3) по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий;

4) для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат) не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа;

5) по надлежащей клинической практике проводится в следующих случаях:

выявления в ходе проведения экспертизы клинических отчетов, связанных с регистрацией лекарственного средства, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственных средств;

до начала, в ходе или после завершения клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2 б и имплантируемых медицинских изделий;

инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных правилами надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан и (или) ЕАЭС.

4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям: надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года; надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – три года; 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), клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения – на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств – на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

6. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

7. В рамках фармацевтической инспекции могут осуществляться отбор и проведение экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств.

8. Условия хранения и транспортировки отобранных образцов лекарственных средств не должны изменять параметры, по которым будут проводиться экспертиза, оценка безопасности и качества этих образцов лекарственных средств.

Фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам обеспечивает сохранность образцов лекарственных средств и своевременность доставки к месту осуществления экспертизы, оценки безопасности и качества.

9. Проведение инспекций медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 250. 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 в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, утвержденными уполномоченным органом.

2. Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным полугодием, утверждает предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации с указанием методики их расчета, информацию о данных, на основании которых сформирована цена.

3. Уполномоченный орган утверждает предельную цену на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) 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 (или) 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 в электронном формате.

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.

Статья 251. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под торговыми наименованиями на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, городов республиканского значения и столицы в рамках Казахстанского национального формуляра. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и средств

обязательного социального медицинского страхования, лекарственные средства и медицинских изделий закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

3. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется в порядке и способами, установленными Правительством Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям:

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

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 252. Единый дистрибьютор

Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора является:

1) выбор поставщиков;

2) заключение договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий, а также на поставку и производство плазменных препаратов крови, в том числе производственных в рамках контрактного фракционирования;

3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий, а также на производство и поставку плазменных препаратов крови, в том числе в рамках контрактного фракционирования, а также услуг по производству плазменных препаратов крови (контрактного

фракционирования) у производителя, в том числе у зарубежного производителя;

4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями по перечню, определяемому уполномоченным органом;

5) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, плазменных препаратов крови, в том числе в рамках контрактного фракционирования, услуг по хранению и транспортировке по перечню, определяемому уполномоченным органом, а также услуг по производству плазменных препаратов крови (контрактного фракционирования) у производителя, в том числе у зарубежного производителя;

6) закуп фармацевтических услуг;

7) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средства и медицинских изделий;

8) организация закупа медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Статья 253. Принципы закупа лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором

Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:

1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

Статья 254. Полномочия единого оператора

Единый оператор:

1) осуществляет создание, развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

2) осуществляет управление проектами по развитию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

3) оказывает субъектам здравоохранения услуги по использованию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

4) оказывает консультационную помощь субъектам здравоохранения по вопросам функционирования веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

5) обеспечивает информационную безопасность хранения электронных информационных ресурсов субъектов системы государственных закупок, размещенных на веб-портале закупа лекарственных средств и медицинских изделий;

6) осуществляет информационное наполнение веб-портала закупа

лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с порядком организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг;

7) взаимодействует с уполномоченными субъектами по вопросам интеграции информационных систем государственных органов, государственных электронных информационных ресурсов и обеспечения информационной безопасности.

Статья 255. Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

1. Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, качества и эффективности, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибуторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).

4. Лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия 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, определяемом уполномоченным органом.

Статья 256. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза.

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 и статье 258 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных 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 и внесении изменений в регистрационное досье;
- 3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств и 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 и медицинских изделий, 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 поставки лекарственных средств и медицинских изделий;
- 9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;
- 10) профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот).

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.

Статья 257. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определяемом 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.

Статья 258. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей на территорию Республики Казахстан для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

1) личного пользования физическими лицами;

2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;

3) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

4. 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 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 259. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела

1. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий в уполномоченный орган в сфере таможенного дела 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 256 и статьей 258 настоящего Кодекса.

2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела представляет в уполномоченный орган сведения 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.

Статья 260. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан

1. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Лекарственные средства и медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:

- 1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;
- 2) в составе аптечки первой помощи;
- 3) ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок выставочные образцы;
- 4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия;
- 5) в составе медицинских аптек, используемых военнослужащими и сотрудниками специальных государственных органов, по перечню, определяемому уполномоченным органом в области обороны по согласованию с уполномоченным органом.

3. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

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

- 1) производителями 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 261. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий

1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Уровень безопасности медицинских изделий после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий.

3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

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 и метрологии.

Статья 262. Общие требования к эффективности, безопасности и качеству медицинских изделий

1. Медицинские изделия проектируются и изготавливаются 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 размещается на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.

Статья 263. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан.

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 определяется 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 264. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить 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 наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с

рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением «польза-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 безопасность, качество 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 держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Статья 265. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства и медицинские изделия

1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства и медицинские изделия подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских

изделий несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

4. К фальсификации лекарственных средств и медицинских изделий (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) об источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции.

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями производителей лекарственных средств и медицинских изделий, субъектами здравоохранения и общественными организациями.

6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Статья 266. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора и 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:

сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, потребителей;

оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств и медицинских изделий на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, производителями медицинских изделий, данных, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводятся субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий.

5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, о передозировке, лекарственной зависимости, злоупотреблении, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата и о неблагоприятных событиях (инцидентах) медицинских изделий.

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства и производитель медицинского изделия обязаны в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности лекарственного препарата, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) при применении лекарственного препарата или медицинского изделия.

6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий на территории Республики Казахстан.

Статья 267. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях

Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к применению и использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Статья 268. Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Казахстанский национальный лекарственный формуляр разрабатывается на основе фармако-терапевтической и (или) анатомо-терапевтической классификации лекарственных средств.

2. Для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра используется Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под международным непатентованным наименованием с указанием каждого торгового наименования, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.

4. Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Статья 269. Рациональное использование лекарственных средств

1. Рациональное использование лекарственных средств проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

2. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств, подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств.

Статья 270. Этика продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Этикой продвижением лекарственных средств и медицинских изделий является деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, качественных и эффективных 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.

2. Этика продвижения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. В целях рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать следующие условия этики 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, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий;

2) пациенты, фармацевтические и медицинские работники должны получать необходимую и доступную информацию о лекарственных средствах и об их побочных действиях;

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.

4. Медицинским работникам, назначающим лекарственные средства, запрещаются 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.

Медицинские работники обязаны выписывать рецепты на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента.

Специалисты объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий при отпуске лекарственного средства обязаны предложить покупателю (пациенту) имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием всех имеющихся в наличии, их стоимости и особенностей применения.

5. В медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения запрещается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

Ежедневная врачебная конференция – плановое совещание медицинской организации с целью подведения итогов за прошедшие сутки, обсуждения и разбора клинических случаев, а также информирования коллектива о новых достижениях медицинской науки и клинической практики.

РАЗДЕЛ 6. КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава 29. Кадровые ресурсы в области здравоохранения

Статья 271. Национальная система учета кадровых ресурсов в области здравоохранения

1. Национальная система учета кадровых ресурсов здравоохранения (профессиональный регистр) является базой для регистрации, учета, миграции, оттока с целью обеспечения персонифицированного учета, а также непрерывного профессионального развития медицинских и фармацевтических работников.

2. На основе данных профессионального регистра работников здравоохранения осуществляется мониторинг и прогнозирование развития рынка труда и человеческих ресурсов, планирование подготовки кадров.

3. Медицинские работники подлежат обязательной регистрации в Национальной системе учета кадровых ресурсов здравоохранения. Сертификат специалиста действителен в случае в регистрации в системе учет.

4. Национальный координатор по ведению учета кадровых ресурсов здравоохранения определяется уполномоченным органом.

Статья 272. Особенности отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения

1. Отраслевая система квалификаций в области здравоохранения – совокупность механизмов правового и институционального регулирования спроса на квалификации работников здравоохранения со стороны рынка труда и предложения квалификаций со стороны системы образования в области здравоохранения, включающая в себя:

- 1) отраслевую рамку квалификаций в области здравоохранения;
- 2) профессиональные стандарты в области здравоохранения;
- 3) государственные общеобязательные стандарты образования в области здравоохранения;
- 4) систему сертификации специалистов в области здравоохранения;
- 5) систему непрерывного профессионального развития работников здравоохранения.

2. Отраслевая рамка квалификаций в области здравоохранения разрабатывается и пересматривается уполномоченным органом и объединениями работодателей в соответствии с пунктом 4 статьи 117 Трудового кодекса Республики Казахстан.

3. Профессиональные стандарты в области здравоохранения разрабатываются по медицинским и фармацевтическим специальностям.

Статья 273. Принципы реализации кадровой политики в области здравоохранения

1. Реализация кадровой политики в области здравоохранения основывается на принципах:

- 1) совместной ответственности государства и профессионального медицинского сообщества, включая профессиональные медицинские ассоциации, работодателей, медицинских и фармацевтических работников, за своевременное и качественное оказание медицинской помощи;
- 2) регулирования кадровых ресурсов здравоохранения в целях удовлетворения реальных потребностей сферы здравоохранения;
- 3) контроля и содействия в осуществлении обучения (подготовки) кадровых ресурсов здравоохранения;
- 4) рациональной и эффективной реализации потенциала кадровых ресурсов здравоохранения;
- 5) укрепления статуса административных кадровых ресурсов здравоохранения;
- 6) подготовки кадровых ресурсов с учетом текущих и будущих потребностей системы здравоохранения;
- 7) непрерывного совершенствования программ подготовки кадровых ресурсов здравоохранения;

- 8) независимой оценки знаний, компетенций, профессиональной подготовки кадровых ресурсов здравоохранения;
 - 9) развития профессиональных ассоциаций;
 - 10) социальной защищенности медицинских работников;
 - 11) доступности необходимых кадровых ресурсов здравоохранения;
 - 12) формирования надлежащей компетенции и навыков работников;
 - 13) непрерывного профессионального развития (обучение на протяжении всей жизни);
 - 14) повышения продуктивности кадровых ресурсов здравоохранения;
 - 15) социального признания.
2. Кадровая политика в области здравоохранения формируется на уровне:
- 1) на республиканском уровне – уполномоченным органом, утверждающим национальную политику управления кадровыми ресурсами здравоохранения;
 - 2) на региональном уровне – местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, утверждающими региональную политику управления кадровыми ресурсами здравоохранения;
 - 3) на уровне организаций здравоохранения – организациями здравоохранения, реализующими корпоративную кадровую политику.
3. Планирование подготовки медицинских и фармацевтических кадров осуществляет уполномоченный орган, центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские) подразделения, а также местные органы государственного управления здравоохранением в пределах своих полномочий с учетом потребности отрасли.

Статья 274. Непрерывное профессиональное развитие работников здравоохранения

1. Непрерывное профессиональное развитие медицинских и фармацевтических работников направлено на совершенствование профессиональных знаний и умений, освоение дополнительных компетенций, учитывающих потребности специалистов с целью повышения безопасности медицинской помощи.
2. Результаты непрерывного профессионального развития медицинских и фармацевтических работников подтверждается профессиональной ассоциацией на основании учетных данных профессионального регистра о получении дополнительного и неформального образования, иных мероприятиях по профессиональному развитию, уровне компетентности, практическом стаже работы.
3. Подтверждение результатов непрерывного профессионального развития медицинского и фармацевтического работника производится с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональным

стандартом, и квалификационных требований к должностным обязанностям работников здравоохранения.

4. Профессиональные медицинские ассоциации участвуют в разработке профессиональных стандартов и образовательных программ дополнительного и неформального образования.

5. Профессиональные медицинские ассоциации несут ответственность за ненадлежащее подтверждение квалификации медицинского и фармацевтического работника на основе достижений непрерывного профессионального развития.

6. В случае выявления фактов нарушения профессиональной ассоциацией установленного порядка подтверждения квалификации специалиста уполномоченный орган лишает аккредитации профессиональную ассоциацию.

Глава 30. Статус медицинских и фармацевтических работников

Статья 275. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права

1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, в том числе на:

1) создание соответствующих условий для выполнения работником трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимыми медицинскими изделиями в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.

2) повышение квалификации или изменение профессиональной квалификации за счет работодателя или бюджетных средств, предусмотренных на эти цели законодательством, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата работников, в связи с ликвидацией организации;

3) оплату труда, соответствующую уровню квалификации;

4) мотивацию труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

5) создание профессиональных ассоциаций;

6) страхование профессиональной ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника;

7) возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью при исполнении должностных обязанностей, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

8) осуществление частной медицинской практики и фармацевтической деятельности при наличии разрешительных документов на медицинскую деятельность;

9) беспрепятственное и бесплатное использование средств связи, принадлежащих юридическим и физическим лицам, в случае транспортировки пациента в ближайшую медицинскую организацию для оказания экстренной медицинской помощи;

10) возмещение транспортных расходов, связанных с разъездным характером деятельности.

2. Правом на занятие медицинской деятельностью владеют работники, имеющие техническое и профессиональное, послесреднее образование, высшее, послевузовское медицинское образование, подтвержденное сертификатом специалиста по медицинским специальностям.

3. Врачи-резиденты в период обучения имеют право на работу в медицинских организациях в соответствии с сертификатом специалиста под надзором наставника.

4. Медицинские работники, имеющие сертификат специалиста, при перерыве стажа работы по специальности более трех лет, допускаются к клинической практике после повышения квалификации, стажировки и оценки профессиональной подготовленности в аккредитованной организации уполномоченным органом.

5. Лица, получившие медицинское образование за рубежом, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после положительных результатов нострификации, оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом с выдачей сертификата специалиста.

Оценка профессиональной подготовленности лиц, получивших медицинское образование за рубежом, проводится в соответствии с Правилами оценки профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования.

6. Причинение вреда жизни и здоровью пациента при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника определяется путем анализа медицинского инцидента, проводимого последовательно через систему внутреннего аудита медицинских организаций, независимую оценку экспертов или медиаций или судебных разбирательств в индивидуальном порядке.

Статья 276. Обязанности медицинских и фармацевтических работников

1. Медицинские и фармацевтические работники осуществляют деятельность в соответствии с действующим законодательством и руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии, обязаны:

1) содействовать профилактике заболеваний, укреплению здоровья, пропагандировать здоровый образ жизни среди населения Республики Казахстан;

2) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, служебными и должностными обязанностями;

3) привлекать в необходимых случаях для консультации специалистов другого профиля или более высокой квалификации;

4) соблюдать и хранить тайну медицинского работника, не разглашать сведения о болезнях, интимной и семейной жизни населения;

5) непрерывно повышать профессиональный уровень;

6) быть зарегистрированными в Национальной системе учета кадровых ресурсов здравоохранения;

7) при назначении лекарственных средств выписывать рецепты на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента.

2. Медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций лекарственных средств не вправе:

1) участвовать в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий,

2) рекомендовать пациентам определенные объекты розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в целях личной заинтересованности в получении вознаграждения за свои услуги;

3) продвигать лекарственные средства и медицинские изделия представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

Статья 277. Социальные гарантии. Социальная защита медицинских и фармацевтических работников

1. Медицинским работникам государственных медицинских организаций, работающим в сельской местности и в поселках, городах районного значения, предусматриваются меры социальной поддержки:

1) обязательное предоставление жилища по решению местных исполнительных органов, в том числе служебного, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) обязательная выплата пособий в порядке, установленном местным исполнительным органом;

3) оказание социальной поддержки по компенсациям коммунальных расходов и другие льготы по решению местных исполнительных органов;

4) иные меры.

2. Медицинские и фармацевтические работники государственных медицинских организаций имеют приоритетное право после социально уязвимых слоев населения на получение мер социальной поддержки,

дополнительные льготы и стимулирующие выплаты за счет средств местных бюджетов.

3. Местные исполнительные органы для повышения престижа медицинского работника и обеспечения повышения их личностного и профессионального роста присваивают статус «Лучший по профессии» с предоставлением им стимулирующих выплат за счет средств местных бюджетов.

4. Вмешательство в профессиональную деятельность медицинских и фармацевтических работников со стороны государственных органов и должностных лиц, а также граждан Республики Казахстан запрещается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

Статья 278. Трудовые отношения медицинских и фармацевтических работников

Трудовые отношения работников организаций здравоохранения регулируются трудовым законодательством Республики Казахстан.

Статья 279. Тайна медицинского работника

1. Персональные медицинские данные, информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья лица, диагнозе его заболевания, и иные сведения, полученные при его обследовании и (или) лечении, составляют тайну медицинского работника.

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих тайну медицинского работника, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей, кроме случаев, установленных пунктами 3 и 4 настоящей статьи.

3. С информированного согласия пациента или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих тайну медицинского работника, для проведения научных исследований, использования этих сведений в учебном процессе.

4. Представление сведений, составляющих тайну медицинского работника, без согласия лица или его законного представителя допускается в следующих случаях:

1) в целях обследования и лечения лица, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

2) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе при донорстве крови, ее компонентов, трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

3) по запросу органов дознания и предварительного следствия, прокурора, адвоката и (или) суда в связи с проведением расследования или судебного разбирательства;

4) при оказании медицинской помощи несовершеннолетнему или недееспособному лицу для информирования его законных представителей;

5) при наличии оснований полагать, что вред здоровью гражданина Республики Казахстан причинен в результате противоправных деяний;

6) при обнаружении у лица психических отклонений и склонностей к сексуальному насилию;

7) при проведении государственного контроля качества оказания медицинских услуг (помощи), мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг;

8) при проведении проверок органами прокуратуры в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О прокуратуре».

5. Не является разглашением тайны медицинского работника:

1) передача на хранение резервной копии электронного информационного ресурса на единую платформу резервного хранения электронных информационных ресурсов в соответствии с порядком и сроками, определяемыми уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности, за исключением случаев, когда такие электронные информационные ресурсы содержат информацию, связанную с разведывательной, контрразведывательной деятельностью и охраняемыми мероприятиями по обеспечению безопасности охраняемых лиц и объектов, передача которой осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных секретах;

2) обмен информацией с использованием информационно-коммуникационных технологий в целях оказания медицинской помощи и осуществления деятельности правоохранительных органов.

6. Не является нарушением тайны медицинского работника случаи, когда данные о здоровье пациента стали общедоступными по причинам, не зависящим от медицинского работника.

7. За незаконный сбор и обработку персональных медицинских данных, касающихся частной жизни физических лиц (пациентов), в том числе составляющих тайну медицинского работника, должностные лица несут ответственность, предусмотренную законами Республики Казахстан.

Статья 280. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан

1. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан (далее – кодекс чести) определяет моральную ответственность медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан за свою деятельность перед обществом.

2. Кодекс чести разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

РАЗДЕЛ 7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 281. 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 282. 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:

1) подпункта 1) пункта 10 статьи 58, который вводится в действие с 1 января 2021 года;

2) подпункт 15) пункта 2 статьи 116, который вводится в действие с 1 июля 2021 года;

3) подпункта 2) пункта 10 статьи 58, который вводится в действие с 1 января 2022 года;

3) части второй пункта 2 статьи 236 и части второй пункта 3 статьи 238, которые вводятся в действие для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов с 1 января 2021 года;

4) части первой пункта 3 статьи 238, который вводится в действие для аптек с 1 января 2023 года;

5) подпункт 5) пункта 4 статьи 238, который вводится в действие с 1 января 2023 года.

2. Установить, что до введения в действие подпункта 5) пункта 4 статьи 238 настоящего Кодекса данный подпункт действует в следующей редакции:

«5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи;».

3. Установить, что пункт 6 статьи 238 настоящего Кодекса действуют по 31 декабря 2022 года.

4. Признать утратившими силу следующие законы Республики Казахстан:

1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст.89; 2010 г., № 5, ст.23; № 7, ст.32; № 15, ст.71; № 24, ст.149, 152; 2011 г., № 1, ст.2, 3; № 2, ст.21; № 11, ст.102; № 12, ст.111; № 17, ст.136; № 21, ст.161; 2012 г., № 1, ст.5; № 3, ст.26; № 4, ст.32; № 8, ст.64; № 12, ст.83; № 14, ст.92, 95; № 15, ст.97; № 21-22, ст.124; 2013 г., № 1, ст.3; № 5-6, ст.30; № 7, ст.36; № 9, ст.51; № 12, ст.57; № 13, ст.62; № 14, ст.72, 75; № 16, ст.83; 2014 г., № 1, ст.4; № 7, ст.37; № 10, ст.52; № 11, ст.65; № 14, ст.84, 86; № 16, ст.90; № 19-I, 19-II, ст.96; № 21, ст.122; № 23, ст.143; 2015 г., № 1, ст.2; № 7, ст.33; № 10, ст.50; № 19-II, ст.102; № 20-IV, ст.113; № 20-VII, ст.115; № 22-I, ст.143; № 22-V, ст.156; № 23-II, ст.170; 2016 г., № 6, ст.45; № 8-II, ст.67, 70; № 23, ст.119; 2017 г., № 1-2, ст.3; № 4, ст.7; № 9, ст.22; № 13, ст.45; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст.111; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32; № 14, ст.42; № 15, ст.47; № 19, ст.62);

2) Закон Республики Казахстан от 7 апреля 1995 года «О принудительном лечении больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией» (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., № 3-4, ст. 32; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 23, ст. 142; 2010 г., № 24, ст. 152; 2012 г., № 8, ст. 64, 2013 г., № 13, ст. 62; 2014 г., № 19-II, ст. 96);

3) Закон Республики Казахстан от 14 октября 2003 года «О профилактике йододефицитных заболеваний» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 19-20, ст. 149; 2006 г., № 1, ст. 5; 2007 г., № 4, ст. 95; 2011 г., № 11, ст.102; 2012 г., № 14, ст.92; 2013 г., № 14, ст.75; 2014 г., № 1, ст.4; № 23, ст.143; 2018 г., № 24, ст.93).

**Президент
Республики Казахстан**