Источник: пїЅпїЅ пїЅпїЅпїЅпїЅпїЅпїЅпїЅпїЅ WWW http://online.zakon.kz

КОДЕКС РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(с изменениями и дополнениями по состоянию на 28.12.2018 г.)

См. о внесении изменений в настоящий Кодекс:
Закон РК от 05.10.18 г. № 184-VI (вводятся в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования);
Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)
Закон РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. сроки введения в действие)

В оглавление внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 06.01.11 г. № 379-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 06.01.12 г. № 529-IV (введен в действие по истечении двадцати одного календарного дня после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 13.02.12 г. № 553-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 21.05.13 г. № 95-V (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V (см. стар. ред.); Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.); Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.); Законом РК от 02.07.13 г. № 111-V (см. стар. ред.); Законом РК от 03.07.14 г. № 229-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Законом РК от 19.05.15 г. № 315-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (см. стар. ред.); Законом РК от 03.12.15 г. № 433-V (введен в действие с 1 января 2016 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 09.04.16 г. № 501-V (введены в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Оглавление

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Раздел 1. Общие положения
Глава 1. Основные положения
Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе
Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса
Статья 3. Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения

Глава 2. Государственное регулирование и управление в области здравоохранения
Статья 4. Принципы государственной политики в области здравоохранения
Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения
Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан
Статья 7. Компетенция уполномоченного органа
Статья 7-1. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
Статья 8. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские),

судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения
Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, городов республиканского значения и столицы
Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы
Статья 10-1. Компетенция уполномоченного органа в области физической культуры и спорта по вопросам спортивной медицины
Статья 11. Функции Национального холдинга в области здравоохранения
Статья 11-1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг
Статья 12. Межведомственное взаимодействие в области здравоохранения

Глава 3. Лицензирование, аккредитация и аттестация в области здравоохранения
Статья 13. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов
Статья 13-1. Уведомление в области здравоохранения
Статья 14. Аккредитация в области здравоохранения
Статья 15. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения

Глава 4. Стандарты, подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) и реклама в области здравоохранения
Статья 16. Стандарты в области здравоохранения
Статья 17. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения
Статья 18. Реклама в области здравоохранения

Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения
Статья 19. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения
Статья 20. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг
Статья 21. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор
Статья 21-1. Разрешения и уведомления в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
Статья 21-2. Порядок рассмотрения жалобы апелляционной комиссией
Статья 21-3. Обеспечение конфиденциальности информации при рассмотрении жалобы апелляционной комиссией
Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 22-1. Исключена

Глава 6. Финансирование системы здравоохранения
Статья 23. Источники финансового обеспечения системы здравоохранения
Статья 24. Формы финансирования субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
Статья 25. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения

Глава 7. Информатизация в области здравоохранения
Статья 26. Объекты и субъекты информатизации в области здравоохранения
Статья 27. Принципы информатизации в области здравоохранения
Статья 28. Обеспечение защиты персональных данных физических лиц (пациентов)
Статья 28-1. Национальные счета здравоохранения

Глава 8. Международное сотрудничество в области здравоохранения
Статья 29. Приоритеты и направления международного сотрудничества в области здравоохранения
Статья 30. Экономические и правовые основы международного сотрудничества в области здравоохранения

ОСОБЕННАЯ ЧАСТЬ

Раздел 2. Система здравоохранения и организация медицинской помощи
Глава 9. Система здравоохранения и организация медицинской помощи
Статья 31. Структура системы здравоохранения
Статья 32. Субъекты здравоохранения
Статья 33. Организация медицинской помощи
Статья 33-1. Объемы медицинской помощи
Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
Статья 34-1. Минимальные социальные стандарты в сфере здравоохранения
Статья 35. Основания и порядок получения платных медицинских услуг

Раздел 3. Медицинская деятельность
Глава 10. Содержание и виды медицинской деятельности
Статья 36. Содержание медицинской деятельности
Статья 37. Виды медицинской деятельности

Глава 11. Медицинская помощь
Статья 38. Виды медицинской помощи
Статья 38-1. Первая помощь
Статья 39. Доврачебная медицинская помощь
Статья 40. Квалифицированная медицинская помощь
Статья 41. Специализированная медицинская помощь
Статья 42. Высокотехнологичные медицинские услуги
Статья 43. Медико-социальная помощь
Статья 44. Формы предоставления медицинской помощи
Статья 45. Первичная медико-санитарная помощь
Статья 46. Консультативно-диагностическая помощь
Статья 47. Стационарная помощь
Статья 48. Стационарозамещающая помощь
Статья 49. Скорая медицинская помощь
Статья 50. Санитарная авиация
Статья 51. Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях
Статья 52. Восстановительное лечение и медицинская реабилитация
Статья 53. Паллиативная помощь и сестринский уход
Статья 54. Традиционная медицина, народная медицина (целительство)
Статья 55. Лабораторная диагностика
Статья 56. Патологоанатомическая диагностика

Глава 12. Виды экспертиз в области здравоохранения
Статья 57. Экспертиза в области здравоохранения
Статья 58. Экспертиза качества медицинских услуг
Статья 59. Экспертиза временной нетрудоспособности
Статья 60. Военно-врачебная экспертиза

Статья 61. Судебно-медицинская, судебно-психиатрическая и судебно-наркологическая экспертизы
Статья 62. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза
Статья 62-1. Санитарно-эпидемиологический аудит
Статья 62-2. Ограничение права на проведение санитарно-эпидемиологического аудита
Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
Статья 64. Научно-медицинская экспертиза
Статья 64-1. Оценка технологий здравоохранения

Раздел 4. Фармацевтическая деятельность и обращение лекарственных средств и медицинских изделий
Глава 13. Фармацевтическая деятельность
Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 66. Виды фармацевтической деятельности
Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан
Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий
Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 14. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 70. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия
Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий
Статья 73. Технические испытания медицинских изделий
Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro
Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам
Статья 76. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования
Статья 77. Единый дистрибьютор
Статья 77-1. Полномочия единого оператора
Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан
Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан
Статья 80-2. 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

Статья 80-3. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела
Статья 81. 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

Глава 15. Общие требования безопасности к лекарственным средствам и медицинским изделиям
Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий
Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения
Статья 84. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств и медицинских изделий
Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия
Статья 85. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
Статья 86. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях
Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств
Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

Раздел 5. Охрана здоровья граждан
Глава 16. Права и обязанности в области здравоохранения и гарантии их обеспечения
Статья 87. Гарантии обеспечения прав в области здравоохранения
Статья 88. Права граждан
Статья 89. Права детей
Статья 90. Обязанности граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц
Статья 91. Права пациентов
Статья 92. Обязанности пациентов
Статья 93. Право на отказ от медицинской помощи
Статья 94. Оказание медицинской помощи без согласия граждан
Статья 95. Врачебная тайна

Глава 17. Охрана репродуктивных прав человека
Статья 96. Права и обязанности граждан в сфере охраны репродуктивных прав
Статья 97. Охрана здоровья женщин в период беременности, родов и после родов
Статья 98. Лечение бесплодия
Статья 99. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии, клонирование
Статья 100. Медицинская помощь при суррогатном материнстве
Статья 101. Донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов
Статья 102. Использование контрацепции
Статья 103. Хирургическая стерилизация
Статья 103-1. Химическая кастрация
Статья 104. Искусственное прерывание беременности

Глава 18. Оказание медико-социальной помощи больным туберкулезом
Статья 105. Оказание медицинской помощи больным туберкулезом
Статья 106. Порядок признания гражданина больным заразной формой туберкулеза
Статья 107. Основание и порядок направления граждан, больных туберкулезом, на принудительное лечение

Статья 108. Права больных туберкулезом, находящихся на принудительном лечении
Статья 109. Исключена
Статья 110. Исключена
Статья 111. Социальная помощь больным туберкулезом

Глава 19. Оказание медико-социальной помощи ВИЧ-инфицированным
Статья 112. Гарантии государства в вопросах профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции
Статья 113. Социальная защита ВИЧ-инфицированных лиц
Статья 114. Профилактика ВИЧ-инфекции
Статья 115. Обследование на ВИЧ

Глава 20. Оказание медико-социальной помощи лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями)
Статья 116. Добровольность обращения за психиатрической помощью
Статья 117. Ограничение выполнения отдельных видов профессиональной деятельности
Статья 118. Защита прав и интересов граждан, которым оказывается психиатрическая помощь
Статья 119. Диагностика и лечение психических расстройств (заболеваний)
Статья 120. Права лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями)
Статья 121. Принудительные меры медицинского характера в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями)
Статья 122. Оказание психиатрической помощи и социальная защита, гарантированные государством
Статья 123. Психиатрическое освидетельствование
Статья 124. Динамическое наблюдение за больными психическими расстройствами (заболеваниями)
Статья 125. Госпитализация в психиатрический стационар
Статья 126. Освидетельствование несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, помещенных в психиатрический стационар по просьбе или с согласия их законных представителей
Статья 127. Меры обеспечения безопасности при оказании психиатрической помощи
Статья 128. Выписка из психиатрического стационара
Статья 129. Основания для помещения лиц в психоневрологические организации

Глава 21. Оказание медико-социальной помощи больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией
Статья 130. Организация медицинской помощи больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией
Статья 131. Обращение в медицинские организации больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией и нуждающихся в медико-социальной реабилитации
Статья 132. Порядок признания лица больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией
Статья 133. Права лиц, больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией
Статья 134. Учет и наблюдение лиц, больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

Глава 22. Оказание медицинской помощи отдельным категориям граждан
Статья 135. Оказание медицинской помощи военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных и правоохранительных органов, членам их семей и получателям пенсионных выплат за выслугу лет

Статья 135-1. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан
Статья 136. Оказание медицинской помощи гражданам, подвергшимся воздействию ионизирующего излучения
Статья 136-1. Оказание медицинской помощи инвалидам
Статья 137. Оказание медицинской помощи гражданам, пострадавшим вследствие экологического бедствия
Статья 138. Оказание медицинской помощи гражданам, свобода которых ограничена
Статья 138-1. Оказание медицинской помощи спортсменам и тренерам

Глава 23. Регулирование отдельных отношений в области здравоохранения
Статья 139. Порядок хирургического вмешательства, переливания крови, ее компонентов и применения инвазивных методов диагностики
Статья 140. Определение биологической смерти. Условия прекращения искусственных мер по поддержанию жизни
Статья 141. Эвтаназия
Статья 142. Анатомический дар

Раздел 6. Деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и охрана общественного здоровья
Глава 24. Деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
Статья 143. Система государственной санитарно-эпидемиологической службы
Статья 144. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Статья 145. Санитарно-эпидемиологические требования
Статья 146. Государственная регистрация продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека
Статья 147. Санитарно-эпидемиологический мониторинг
Статья 148. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия
Статья 148-1. Радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
Статья 149. Санитарная охрана территорий Республики Казахстан
Статья 150. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий инфекционных заболеваний
Статья 151. Регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений
Статья 152. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия

Глава 25. Охрана общественного здоровья
Статья 153. Цель и виды профилактики заболеваний
Статья 154. Формирование здорового образа жизни
Статья 155. Медицинские осмотры
Статья 156. Проведение профилактических прививок
Статья 157. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, и травматизма
Статья 158. Профилактика зависимости от психоактивных веществ
Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя
Статья 160. Профилактика железодефицитных состояний
Статья 161. Профилактика йододефицитных заболеваний

Раздел 7. Донорство и трансплантация

Глава 26. Донорство крови и ее компонентов
Статья 162. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и препаратов
Статья 163. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов
Статья 164. Обеспечение безопасности и качества донорской крови, ее компонентов и препаратов
Статья 165. Донор, его права и обязанности
Статья 166. Медицинское обследование донора
Статья 167. Гарантии, предоставляемые донору
Статья 168. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства

Глава 27. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)
Статья 169. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и условия их изъятия
Статья 170. Порядок трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)
Статья 171. Права донора и реципиента

Глава 28. Ввоз, вывоз органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека
Статья 172. Основания для ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека
Статья 173. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека
Статья 174. Порядок ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

Раздел 8. Образовательная и научная деятельность в области здравоохранения
Глава 29. Образовательная деятельность в области здравоохранения
Статья 175. Образовательная деятельность в области здравоохранения
Статья 175-1. Осуществление стратегического партнерства в сфере медицинского образования и науки научными организациями и организациями образования в области здравоохранения
Статья 176. Сертификация специалистов в области здравоохранения
Статья 176-1. Присвоение и отзыв квалификационных категорий
Статья 177. Присяга врача Республики Казахстан

Глава 30. Научная деятельность в области здравоохранения
Статья 178. Субъекты научной деятельности в области здравоохранения
Статья 179. Координация научной деятельности в области здравоохранения
Статья 180. Проведение медицинских исследований
Статья 181. Комиссии по биоэтике

Раздел 9. Правовой статус, социальная защита медицинских и фармацевтических работников
Глава 31. Права и обязанности, трудовые отношения. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников
Статья 182. Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников
Статья 183. Трудовые отношения работников организаций здравоохранения
Статья 184. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан

Раздел 9-1. Основные положения национального превентивного механизма
Глава 31-1. Национальный превентивный механизм
Статья 184-1. Национальный превентивный механизм
Статья 184-2. Координационный совет
Статья 184-3. Требования к участникам национального превентивного механизма
Статья 184-4. Права участников национального превентивного механизма
Статья 184-5. Обязанности участников национального превентивного механизма
Статья 184-6. Прекращение полномочий участника национального превентивного механизма
Статья 184-7. Виды и периодичность превентивных посещений
Статья 184-8. Порядок превентивных посещений
Статья 184-9. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма
Статья 184-10. Конфиденциальность
Статья 184-11. Взаимодействие уполномоченных государственных органов с участниками национального превентивного механизма

Раздел 10. Заключительные и переходные положения
Глава 32. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и порядок введения в действие настоящего Кодекса
Статья 185. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения
Статья 185-1. Переходные положения
Статья 186. Порядок введения в действие настоящего Кодекса

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Раздел 1. Общие положения

Глава 1
Основные положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе

1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1) авторизованный генерик - лекарственный препарат, идентичный оригинальному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговым наименованием и ценой;

Статья дополнена подпунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

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

2) ВИЧ - вирус иммунодефицита человека;

3) анонимное обследование - добровольное медицинское обследование лица без идентификации личности;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 121-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

4) медицина катастроф - отрасль медицины и здравоохранения, 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;

5) 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 и гигиеническими нормативами;

Статья дополнена подпунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

5-1) 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, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

6) военная медицина - отрасль 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 в мирное и военное время;

7) военно-медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая специалистами военно-медицинской службы военнослужащим и лицам, пострадавшим в результате применения боевого оружия;

8) военно-медицинская служба - совокупность военно-медицинских (медицинских) подразделений, в которых законами Республики Казахстан предусмотрена воинская или специальная служба, предназначенная для медицинского обеспечения деятельности этих органов;

9) военно-медицинские (медицинские) подразделения:

структурные подразделения центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, осуществляющие организацию и координацию деятельности военно-медицинских (медицинских) учреждений (организаций);

военно-медицинские (медицинские) учреждения (организации) и иные подразделения центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, обеспечивающие оказание военно-медицинской и медицинской помощи соответствующему контингенту;

10) военно-медицинское (медицинское) обеспечение - комплекс мероприятий по материально-техническому снабжению, а также организация оказания медицинской помощи в войсках, подразделениях и ведомственных организациях в целях восстановления боеспособности и трудоспособности личного состава;

11) ребенок - лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста (совершеннолетия);

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

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

Пункт дополнен подпунктом 13-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

13-1) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) - перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного

социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

Пункт дополнен подпунктом 13-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

13-2) 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;

Пункт дополнен подпунктом 13-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

13-3) биобанк - специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

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

Подпункт 15 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктами 15-1 - 15-4 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Подпункт 15-1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 15-2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

15-2) биотехнологический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридомных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

15-3) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

См. изменения в подпункт 15-4 - Закон РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводятся в действие с 9 апреля 2019 г.)

15-4) свидетельство о присвоении квалификационной категории - документ установленного образца, подтверждающий присвоение соответствующей квалификационной категории;

Пункт дополнен подпунктом 15-5 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

15-5) свидетельство о присвоении квалификационной категории - документ установленного образца, подтверждающий присвоение соответствующей квалификационной категории;

Пункт дополнен подпунктом 15-6 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

15-6) 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;

Пункт дополняется подпунктом 15-7 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

16) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 16-1 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

16-1) единый дистрибьютор - юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования деятельность в соответствии со статьей 77 настоящего Кодекса;

Статья дополнена подпунктами 16-2 и 16-3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

16-2) гемопоэтические стволовые клетки - часть ткани внутренней среды организма, клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови;

Подпункт 16-3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

16-3) 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;

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

Подпункт 18 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18) 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;

Статья дополнена подпунктами 18-1 и 18-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Подпункт 18-1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18-1) 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 2а (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 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

Подпункт 18-2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий - гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - резидентом Республики Казахстан, соответствующим требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

Пункт дополняется подпунктом 18-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводится в действие с 9 апреля 2019 г.)

Пункт дополнен подпунктом 18-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

18-4) производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

Пункт дополнен подпунктом 18-5 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

18-5) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств - информационный ресурс уполномоченного органа в области здравоохранения, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

Пункт дополнен подпунктом 18-6 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

18-6) рациональное использование лекарственных средств - медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

Пункт дополнен подпунктом 18-7 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

18-7) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий - информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополнен подпунктом 18-8 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

18-8) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее - единый оператор) - юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;

19) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

В подпункт 20 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктом 20-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

20-1) 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;

В подпункт 21 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

21) 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 соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

Статья дополнена подпунктами 21-1 - 21-3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

21-1) 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;

21-2) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Подпункт 21-3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

21-3) 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;

Подпункт 22 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

22) 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;

В подпункт 23 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

23) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 24 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктами 24-1 и 24-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

24-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Подпункт 24-2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

24-2) безопасность лекарственного препарата - отсутствие недопустимого риска при применении лекарственного препарата, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

Подпункт 25 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктами 25-1 и 25-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Подпункт 25-1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

25-1) эффективность лекарственного препарата - совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

25-2) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

26) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

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

28) 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;

Подпункт 29 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктом 29-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

29-1) балк-продукт лекарственного средства или медицинского изделия - дозированный готовый лекарственный препарат или готовое медицинское изделие, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;

30) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 30-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

30-1) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

Пункт дополнен подпунктом 30-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

30-2) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;

Подпункт 31 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 32 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

32-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

32-2) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

33) исключен в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена подпунктом 33-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

33-1) лекарственное сырье - вещества растительного, минерального, животного происхождения или продукты химической промышленности, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

34) 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;

Статья дополнена подпунктами 34-1 и 34-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

34-1) дезинсекция - комплекс профилактических и истребительных мероприятий по уничтожению насекомых и членистоногих в целях защиты от них человека, животных, помещений и территории;

34-2) дезинфекция - комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний во внешней среде;

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

36) 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;

Пункт дополнен подпунктами 36-1, 36-2 и 36-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

36-1) система здравоохранения - совокупность государственных органов и субъектов здравоохранения, деятельность которых направлена на обеспечение прав граждан на охрану здоровья;

36-2) менеджер здравоохранения - специалист по управлению государственным юридическим лицом в области здравоохранения или возглавляющий отдельные направления деятельности государственного юридического лица в области здравоохранения;

36-3) квалификационная категория в области здравоохранения (далее - квалификационная категория) - уровень квалификации специалиста, характеризующийся объемом профессиональных знаний, умений и навыков, необходимых для выполнения работы в рамках соответствующей медицинской и фармацевтической специальности;

Подпункт 37 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

37) оценка научно-педагогических кадров научных организаций и организаций образования в области здравоохранения - процедура определения уровня педагогической и профессиональной компетентности научно-педагогических кадров научных организаций и организаций образования в области здравоохранения;

37-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена подпунктом 37-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

37-2) профессиональный стандарт в области здравоохранения - стандарт, определяющий требования к уровню квалификации, содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения;

Статья дополнена подпунктом 37-3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

37-3) сертификация специалистов в области здравоохранения - обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами), менеджеров здравоохранения с выдачей им соответствующего сертификата специалиста;

Статья дополнена подпунктом 37-4 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

37-4) стандарт государственной услуги в области здравоохранения - нормативный правовой акт, устанавливающий требования к оказанию государственных услуг в области здравоохранения, а также включающий характеристики процесса, формы, содержание и результат оказания государственных услуг в области здравоохранения;

Подпункт 38 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

38) экспертиза в области здравоохранения - совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на установление уровня и качества средств, методов, технологий, образовательных программ, услуг в различных сферах деятельности здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

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

40) стандартизация в области здравоохранения (далее стандартизация) - деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик процессов, медицинских технологий и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил;

В подпункт 41 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт 42 изложен в редакции Закона РК от 19.01.11 г. № 395-IV (см. стар. ред.)

42) Национальный холдинг в области здравоохранения - акционерное общество, созданное по решению Правительства Республики Казахстан, осуществляющее деятельность в области здравоохранения, в том числе в области ядерной медицины;

Пункт дополнен подпунктом 42-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

42-1) 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;

43) организация здравоохранения - юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 43-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 372-IV; изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

43-1) лекарственный формуляр организации здравоохранения - перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

Статья дополнена подпунктом 43-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

43-2) дератизация - комплекс профилактических и истребительных мероприятий, направленных на уничтожение или снижение числа грызунов;

Пункт дополнен подпунктом 43-3 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

43-3) детоксикация - комплекс медицинских мероприятий, направленных на выведение из организма человека токсических веществ эндогенного или экзогенного происхождения;

44) диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания;

45) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

46) динамическое наблюдение - систематическое наблюдение за состоянием здоровья населения, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;

Подпункт 47 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

47) донор - человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, половые клетки, ткани репродуктивных органов, эмбрионов), а также изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации реципиенту;

Пункт дополнен подпунктом 47-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

47-1) донорская функция - добровольный акт донора, включающий медицинское обследование и выполнение процедуры дачи крови и ее компонентов для медицинских целей;

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

49) добровольное лечение - лечение, осуществляемое с согласия больного или его законного представителя;

Пункт дополнен подпунктом 49-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

49-1) нежелательная реакция - непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

Подпункт 50 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

50) фальсифицированное лекарственное средство и медицинское изделие - лекарственное средство, медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой об их составе или комплектации и (или) производителях лекарственных средств и медицинских изделий;

В подпункт 51 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктом 51-1 в соответствии с Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI

51-1) 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;

Статья дополнена подпунктом 51-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.); изложен в редакции Закона РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

51-2) высокотехнологичные медицинские услуги - услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

Статья дополнена подпунктом 51-2 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.); изложен в редакции Закона РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

51-3) плановая медицинская помощь - медицинская помощь при профилактических мероприятиях, заболеваниях и состояниях, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи;

52) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена подпунктами 52-1 и 52-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Подпункт 52-1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

52-2) система проведения иммунологического типирования (далее - система-HLA) - система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

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

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

Пункт дополнен подпунктом 54-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

54-1) интегрированный академический медицинский центр - объединение медицинской организации высшего и (или) послевузовского образования с научными организациями и организациями здравоохранения с целью совместного использования ресурсов для улучшения качества медицинских услуг путем интеграции образования, исследований и клинической практики;

55) 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;

56) йододефицитные заболевания - патологический процесс организма, обусловленный нарушением функции щитовидной железы, связанным с недостаточным поступлением и усвоением йода в организме;

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

Статья дополнена подпунктами 57-1 и 57-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

57-1) неотложная медицинская помощь - медицинская помощь при внезапных острых заболеваниях, травмах, резком ухудшении состояния здоровья, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента;

57-2) 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;

Подпункт 58 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

59) 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;

Статья дополнена подпунктом 59-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

59-1) клинический протокол - документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации;

Пункт дополнен подпунктом 59-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

59-2) клинический фармаколог - специалист с высшим медицинским образованием по профилям «лечебное дело», «педиатрия», «общая медицина», прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;

Пункт дополняется подпунктом 59-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводится в действие с 9 апреля 2019 г.)

Пункт дополнен подпунктом 59-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

59-4) 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;

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

61) контрацепция - методы и средства предупреждения нежелательной беременности;

Статья дополнена подпунктом 61-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

61-1) 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 закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополнен подпунктом 61-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

61-2) номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан - систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) и применяемый в Республике Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 61-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

61-3) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан - информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

В подпункт 62 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 31-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктом 62-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

62-1) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) - лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный 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;

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

Пункт дополнен подпунктом 63-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

63-1) 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;

Пункт дополнен подпунктом 63-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

63-2) 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;

Пункт дополнен подпунктом 63-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

63-3) вспомогательное вещество - вещество, за исключением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

64) конфиденциальное медицинское обследование - обследование, основанное на сохранении врачебной тайны и информации о личности обследуемого лица;

Статья дополнена подпунктом 64-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

64-1) оценка профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов - процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях подтверждения соответствия квалификации специалиста требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;

Подпункт 65 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

65) сертификат специалиста - документ установленного образца, подтверждающий квалификацию физического лица на соответствие:

клинической специальности и для допуска его к клинической практике (работе с пациентами);

менеджера здравоохранения;

66) принудительное лечение - лечение больного, осуществляемое на основании решения суда;

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

68) медико-социальная реабилитация - восстановление здоровья больных и инвалидов с комплексным использованием медицинских, социальных и трудовых мероприятий для приобщения к работе, включения в семейную и общественную жизнь;

Статья дополнена подпунктом 68-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

68-1) 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;

Пункт дополнен подпунктом 68-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

68-2) медицинское образование - система подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников, а также совокупность знаний и навыков, необходимых для медицинского работника, полученных в ходе обучения по программам подготовки, переподготовки и повышения квалификации по медицинским специальностям, подтвержденных официальным документом об окончании обучения;

Пункт дополнен подпунктом 68-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

68-3) 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;

Пункт дополнен подпунктом 68-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-4) 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;

Пункт дополнен подпунктом 68-5 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-5) 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;

Пункт дополнен подпунктом 68-6 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-6) глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) - систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

Пункт дополнен подпунктом 68-7 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-7) мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий - сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах);

Пункт дополнен подпунктом 68-8 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-8) вид медицинских изделий - группа медицинских изделий, имеющих аналогичное назначение, схожие технологии применения, конструктивные признаки и общее цифровое обозначение в номенклатуре медицинских изделий Республики Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 68-9 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-9) 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;

Пункт дополнен подпунктом 68-10 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-10) безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

Пункт дополнен подпунктом 68-11 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-11) качество медицинского изделия - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

Пункт дополнен подпунктом 68-12 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-12) торговое наименование медицинского изделия - название, под которым регистрируется медицинское изделие;

Пункт дополнен подпунктом 68-13 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

68-13) эффективность медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

Пункт дополнен подпунктом 68-14 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

68-14) медицинское исследование - исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о здоровье человека, заболеваниях, об их диагностике, лечении или профилактике;

69) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 70 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

70) медицинская помощь - комплекс медицинских услуг, включающих лекарственную помощь, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, а также облегчение тяжелых проявлений неизлечимых заболеваний;

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

72) медицинское освидетельствование - обследование физического лица с целью установления или подтверждения факта наличия или отсутствия у него заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной и иной пригодности;

73) медицинская деятельность - профессиональная деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья граждан;

Подпункт 74 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

74) медицинские услуги - действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

Подпункт 75 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

75) медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем 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;

76) медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма больных и инвалидов;

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

78) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

78-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

79) медицинская организация - организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

Пункт дополнен подпунктом 79-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

79-1) сестринский уход - комплекс медицинских услуг, оказываемых средними медицинскими работниками лицам с тяжелыми заболеваниями, нуждающимся в уходе, в случаях, не требующих врачебного наблюдения;

80) государственный санитарно-эпидемиологический надзор - деятельность органов санитарно-эпидемиологической службы по предупреждению, выявлению, пресечению нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также контроль за соблюдением нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов в целях охраны здоровья, среды обитания населения и безопасности продукции, процессов, услуг;

Статья дополнена подпунктом 80-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

80-1) свидетельство о государственной регистрации - документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), удостоверяющий соответствие продукции (товаров)

требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов;

Пункт дополнен подпунктом 80-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

80-2) 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;

81) никотин - алкалоид, содержащийся в табачных листьях и табачном дыме;

82) нутрицевтики - биологически активные добавки, в составе которых имеются различные заданные сочетания эссенциальных (незаменимых) пищевых компонентов (некоторые аминокислоты, витамины, минеральные вещества и микроэлементы, полиненасыщенные жирные кислоты, дисахариды и пищевые волокна), не превышающих их рекомендуемую суточную потребность;

Подпункт 83 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

83) орфанный (редкий) лекарственный препарат - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;

84) орфанные (редкие) заболевания - редкие тяжелые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определенного уровня;

Статья дополнена подпунктом 84-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V; изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

84-1) очаговая дезинфекция - дезинфекция, проводимая в очагах в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний;

Статья дополнена подпунктами 84-2 и 84-3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

84-2) 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;

84-3) 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, гигиенических нормативов и технических регламентов;

Пункт дополнен подпунктом 84-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

84-4) 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;

Пункт дополнен подпунктом 84-5 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

84-5) производственная площадка - территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств, медицинских изделий или его определенных стадий;

Пункт дополнен подпунктом 84-6 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

84-6) паллиативная помощь - комплекс медицинских услуг, направленных на улучшение качества жизни пациентов с неизлечимыми заболеваниями в терминальной (конечной) стадии;

85) 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;

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

87) пациент - физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг;

88) 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;

89) 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;

90) психические расстройства (заболевания) - расстройства психической деятельности человека, обусловленные нарушением работы головного мозга;

Статья дополнена подпунктами 90-1 и 90-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

90-1) 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;

90-2) психологическая проблема - состояние душевного дискомфорта человека, вызванное неудовлетворенностью собой, своей деятельностью, межличностными отношениями, обстановкой в семье и (или) другими проблемами личной жизни;

Пункт дополнен подпунктом 90-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

90-3) 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;

Пункт дополнен подпунктом 90-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

90-4) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

Подпункт 91 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

91) реципиент - пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

Пункт дополнен подпунктом 91-1 в соответствии с Законом РК от 03.12.15 г. № 433-V

91-1) санаторно-курортное лечение - вид восстановительного лечения и (или) медицинской реабилитации, проводимых в условиях временного пребывания лиц в санаторно-курортной организации;

В подпункт 92 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.10 г. № 297-IV (введены в действие с 1 июля 2011 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

92) санитарно-карантинный контроль- контроль за санитарно-эпидемиологическим состоянием груза и состоянием здоровья людей при перемещении людей и грузов через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, проводимый в целях недопущения завоза на территорию страны инфекционных и паразитарных заболеваний, а также потенциально опасных для здоровья человека веществ и продукции;

93) 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;

Статья дополнена подпунктом 93-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

93-1) санитарно-профилактические мероприятия - меры, принимаемые в целях профилактики инфекционных, паразитарных, профессиональных и других заболеваний среди населения, а также предупреждения завоза (заноса) на территорию Республики Казахстан инфекционных, паразитарных заболеваний среди населения;

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

Статья дополнена подпунктами 94-1 и 94-2 в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V

94-1) санитарно-эпидемиологический аудит - проверка эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, 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;

94-2) санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиеническим нормативам и (или) техническим регламентам объектов государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

Подпункт 95 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена подпунктом 95-1 в соответствии с Законом РК от 27.04.12 г. № 15-V

95-1) спортивная медицина - отрасль медицины и здравоохранения, отвечающая за медико-биологическое обеспечение подготовки спортсменов и включающая в себя врачебный и функциональный контроль в спорте, функциональную и медицинскую реабилитацию спортсменов, повышение спортивной работоспособности, терапию соматических заболеваний спортсменов, спортивную травматологию, неотложную помощь в спорте и гигиену спорта;

Пункт дополнен подпунктом 95-2 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V

95-2) костный мозг - центральный орган кроветворения, расположенный в губчатом веществе костей и костно-мозговых полостях;

Пункт дополнен подпунктом 95-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

95-3) 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;

96) 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;

В подпункт 97 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 98 изложен в редакции Закона РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

98) 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;

Пункт дополнен подпунктом 98-1 в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.)

98-1) независимый эксперт - физическое лицо, имеющее высшее медицинское образование и соответствующее требованиям к физическим лицам, претендующим на проведение независимой экспертизы, определенным уполномоченным органом;

Подпункт 99 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

99) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи - объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан, гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан;

99-1) исключен в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(см. стар. ред.)*

Подпункт 99-2 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

99-2) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования - цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополнен подпунктом 99-3 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

99-3) телемедицина - комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, обеспечивающих осуществление дистанционной консультационной медицинской услуги, при которой пациент или врач, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого врача с использованием информационно-коммуникационных технологий, не противоречащих национальным стандартам;

Пункт дополнен подпунктом 99-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

99-4) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе

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

100) табак - никотиносодержащее растение, используемое для производства табачных изделий;

Подпункт 101 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

101) табачные изделия - продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья;

Статья дополнена подпунктом 101-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

101-1) потребление табачных изделий - процесс потребления табачного изделия, вызывающий зависимость организма человека от никотина, отрицательно влияющий на его здоровье, а также на здоровье лиц, не потребляющих табачные изделия, и загрязняющий окружающую среду;

102) ингредиент табачного изделия - любое вещество, кроме табака, воды или табачного листа, которое в процессе производства добавляется либо к табаку, либо к нетабачным компонентам табачных изделий;

103) упаковка табачного изделия - единица групповой потребительской тары, содержащая определенное количество пачек табачного изделия;

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

Статья дополнена подпунктом 104-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

104-1) 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;

Пункт дополнен подпунктом 104-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

104-2) 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;

105) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена подпунктом 105-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

105-1) 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;

106) трансплантация - пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

107) заразная форма туберкулеза - заболевание, представляющее опасность для окружающих в связи с выделением больным во внешнюю среду бактерий туберкулеза;

Пункт дополнен подпунктом 107-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 372-IV; изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

107-1) ткань - совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

Статья дополнена подпунктами 107-2 - 107-4 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

107-2) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) - база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

107-3) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) - база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

107-4) временная адаптация - процесс по выведению человека из состояния опьянения и адаптации его к условиям окружающей среды;

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

Пункт дополнен подпунктом 108-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

108-1) университетская клиника - высокоспециализированное лечебно-профилактическое структурное подразделение медицинской организации высшего и (или) послевузовского образования или высокоспециализированная лечебно-профилактическая организация, находящаяся в доверительном управлении или в качестве дочерней организации медицинской организации высшего и (или) послевузовского образования, на базе которых проводятся подготовка, переподготовка и повышение квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики, оказываются все виды медицинской помощи;

109) репродуктивное здоровье - здоровье человека, отражающее его способность к воспроизводству полноценного потомства;

Пункт дополнен подпунктом 109-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

109-1) 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);

109-2) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

В подпункт 110 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

110) фармакологическое средство - вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью и токсичностью, являющиеся объектом доклинического (неклинического) и клинического исследований и потенциальным лекарственным средством;

Пункт дополнен подпунктом 110-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

110-1) фармаконадзор - вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

Пункт дополнен подпунктом 110-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

110-2) система фармаконадзора - система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

Пункт дополнен подпунктом 110-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

110-3) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) - лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

Пункт дополнен подпунктом 110-4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

110-4) 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;

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

Пункт дополнен подпунктом 111-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

111-1) фармацевтическое образование - система подготовки, переподготовки и повышения квалификации фармацевтических работников;

Пункт дополнен подпунктом 111-2 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

111-2) фармацевтическая услуга - деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт 112 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

112) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности;

Статья дополнена подпунктами 112-1 и 112-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

112-1) сертификат на фармацевтический продукт (СРР) - документ, выдаваемый уполномоченным органом для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом и их экспорта;

112-2) декретированная группа населения - лица, работающие в сфере обслуживания населения и представляющие наибольшую опасность для заражения окружающих людей инфекционными и паразитарными заболеваниями;

В подпункт 113 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

113) 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;

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

Подпункт 115 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

115) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения - деятельность государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы, направленная на охрану здоровья граждан, включающая в себя государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, санитарно-карантинный контроль, радиационный контроль, эпидемиологический контроль, санитарно-эпидемиологическое нормирование, государственную регистрацию пищевой продукции и отдельных видов

продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, санитарно-эпидемиологический мониторинг, санитарно-эпидемиологическую экспертизу, гигиеническое обучение, оценку степени рисков в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

116) хирургическая стерилизация - хирургическая операция, в результате которой женщина или мужчина утрачивает репродуктивную способность;

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

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

Статья дополнена подпунктом 118-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.)

118-1) экстренная медицинская помощь - медицинская помощь, требующая безотлагательного медицинского вмешательства для предотвращения существенного вреда здоровью или устранения угрозы жизни при внезапных острых заболеваниях, травмах, резком ухудшении состояния здоровья, обострении хронических заболеваний в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом;

119) 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;

120) эпидемия - массовое распространение инфекционного заболевания, существенно превышающее обычно регистрируемый уровень заболеваемости;

Подпункт 121 изложен в редакции Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.)

121) эпидемически значимые объекты - объекты, производимая продукция и (или) деятельность которых при нарушении требований законодательства Республики Казахстан 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 промышленных и радиоактивных загрязнений;

Пункт дополнен подпунктом 122 в соответствии с Законом РК от 19.01.11 г. № 395-IV

122) 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;

Пункт дополнен подпунктом 123 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

123) медицинские изделия для диагностики in vitro - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

2. Содержание иных терминов определяется отдельными статьями настоящего Кодекса.

В статью 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.06.12 г. № 22-V (введен в действие с 1 июля 2012 года) (см. стар. ред.)

Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса

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

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 июля 2017 г.) (см. стар. ред.)

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

См. Правила закупа услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

4) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

4-1) действовал до 1 января 2018 г. в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5) закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;

Пункт дополнен подпунктами 6 и 7 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

6) закупа фармацевтических услуг;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

7) закупа услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Статья дополнена пунктом 3 в соответствии с Законом РК от 10.05.17 г. № 64-VI; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

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

Статья 3. Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения

1. Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из настоящего Кодекса и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан.

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

Глава 2
Государственное регулирование и управление в области здравоохранения

Статья 4. Принципы государственной политики в области здравоохранения

Государственная политика в области здравоохранения проводится на основе принципов:

1) обеспечения равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной медицинской помощи;

2) солидарной ответственности государства, работодателей и граждан за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья;

3) охраны материнства и детства;

4) обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

5) приоритетности профилактической направленности в деятельности системы здравоохранения;

6) доступности медицинской помощи;

7) постоянного повышения качества медицинской помощи;

8) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

9) преемственности деятельности организаций здравоохранения при оказании медицинской помощи;

10) обеспечения непрерывности и преемственности медицинского и фармацевтического образования с использованием современных технологий обучения;

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

12) поощрения добровольного безвозмездного донорства;

13) государственной поддержки отечественных разработок и развития конкурентоспособной медицинской и фармацевтической промышленности;

14) участия общественных объединений в обеспечении прав граждан на охрану здоровья;

15) социальной ориентированности здравоохранения, направленной на удовлетворение потребностей, нужд населения и улучшение качества жизни;

16) содействия в формировании здорового образа жизни и здорового питания;

17) отнесения здоровья населения, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности;

Статья дополнена подпунктом 18 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18) обеспечения доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования.

См.: Государственную программу развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016 - 2019 годы

См. изменения в статью 5 - Закон РК от 05.10.18 г. № 184-VI (вводятся в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования)

Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

1. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляют:

1) Президент Республики Казахстан;

2) Правительство Республики Казахстан;

3) уполномоченный орган;

4) иные центральные и местные исполнительные органы в пределах компетенции, установленной настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

2. Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения:

1) государственного контроля за медицинской, фармацевтической деятельностью и государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

2) лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности;

Пункт дополнен подпунктом 2-1 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2-1) лицензирования ввоза на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны органов (частей органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;

3) аккредитации в области здравоохранения;

4) аттестации в области здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

4-1) сертификации специалистов в области здравоохранения;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5) государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

В подпункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными документами по стандартизации и условиями договоров, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, медицинские изделия и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополняется подпунктом 8 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводится в действие с 9 апреля 2019 г.)

Пункт дополнен подпунктом 9 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

9) фармацевтической инспекции.

Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Правительство Республики Казахстан:

1) разрабатывает основные направления государственной политики в области здравоохранения;

В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2) издает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области здравоохранения;

3) - 5) исключены в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

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

7) исключен в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V *(введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)*

8) исключен в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 121-V (см. стар. ред.)

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

10), 11) исключены в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 12 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

12) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг;

12-1) исключен в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена подпунктом 12-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

13) - 17) исключены в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

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

19) - 22) исключены в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 23 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

24) - 26) исключены в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 27 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

27) определяет единого дистрибьютора;

27-1) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

27-2) исключен в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 28 изложен в редакции Закона РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

28) выполняет иные функции, возложенные на него Конституцией, законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан.

Статья 7. Компетенция уполномоченного органа

1. Уполномоченный орган осуществляет функции по:

1) реализации государственной политики в области здравоохранения;

2) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

3) определению приоритетов научных разработок в области здравоохранения;

4) исключен в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV *(введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)*

В подпункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

5) разработке и утверждению в пределах своей компетенции нормативных правовых актов и форм учетной и отчетной документации в области здравоохранения;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6) разработке и утверждению стандартов и регламентов в области здравоохранения;

См.: Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов (РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», 2016)

Пункт дополнен подпунктом 6-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

6-1) разработке и утверждению правил применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов;

7) осуществлению мониторинга в области здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 7-1 в соответствии с Законом РК от 13.06.13 г. № 102-V

7-1) координации и методическому руководству местных исполнительных органов в области здравоохранения;

Подпункт 8 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

8) координации деятельности субъектов здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 8-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

8-1) координации и мониторингу деятельности по вопросам корпоративного управления в государственных юридических лицах в области здравоохранения;

9) обеспечению ведомственного статистического наблюдения в области здравоохранения;

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

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт дополнен подпунктом 11-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

11-1) разработке и утверждению правил присвоения почетных званий в области здравоохранения;

12) обеспечению развития медицинской и фармацевтической науки и координации научной деятельности в области здравоохранения;

13) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

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

Подпункт 15 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

16) согласованию назначения руководителей местных органов государственного управления здравоохранением;

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

18) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

19) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 20 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

20) формированию и утверждению предельных цен и наценок;

Пункт дополняется подпунктом 20-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводится в действие с 9 апреля 2019 г.)

Пункт дополнен подпунктом 20-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

20-2) осуществлению государственного регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополнен подпунктом 20-3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

20-3) утверждению перечня медицинских изделий, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий по установленным предельным ценам на медицинские изделия;

21) осуществлению мероприятий по оснащению государственных организаций здравоохранения;

22), 22-1) исключены в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)*

23) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 24 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

24) организации и проведению государственной аттестации организаций образования в области здравоохранения;

Подпункт 25 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

25) проведению аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в пункте 3 статьи 15 настоящего Кодекса;

Пункт дополнен подпунктами 25-1 и 25-2 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

25-1) определению порядка проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

25-2) проведению мониторинга деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

26) организации проведения аккредитации субъектов здравоохранения;

27) исключен в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V *(введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 27-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

27-1) аккредитации организаций, осуществляющих оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

28) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 28-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

28-1) разработке и утверждению нормативов оснащения симуляционных кабинетов (центров) организаций образования в области здравоохранения;

29) исключен в соответствии с Законом РК от 13.06.13 г. № 102-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 29-1 в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

29-1) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 29-2 в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

29-2) разработке и утверждению правил формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий в уведомительном порядке;

29-3) исключен в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 29-4 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт дополнен подпунктом 29-5 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

29-5) определению порядка выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований;

Пункт дополнен подпунктом 29-6 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

29-7) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 29-8 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

29-8) осуществлению лицензирования видов фармацевтической деятельности, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3), 4), 5) и 7) пункта 2 статьи 66 настоящего Кодекса, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

Подпункт 30 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

30) признанию действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия;

Подпункт 31 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

31) государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье, отзыву решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведению Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 32 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

32) согласованию ввоза (вывоза) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

33) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

34) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

35) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

36) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

37) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

38) реализации совместных международных проектов в области здравоохранения;

39) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

40) определению степени удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи;

41) рассмотрению обращений физических и юридических лиц по вопросам здравоохранения;

В подпункт 42 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

42) организации формирования здорового образа жизни и здорового питания;

43) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

44) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

45) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

46) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 47 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

47) осуществлению государственного контроля за деятельностью субъектов здравоохранения;

48) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

В подпункт 49 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 15.07.11 г. № 461-IV (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 13.06.13 г. № 102-V (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

49) осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг;

В подпункт 50 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

50) осуществлению государственного контроля в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

50-1) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

51) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

52) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

53) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

54) рассмотрению дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

55) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

В подпункт 56 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

56) организации и проведению профилактических прививок населению;

57) - 58) исключены в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

59) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

60) исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

61) исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V *(см. стар. ред.)*

62) исключен в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V *(см. стар. ред.)*

63) определению единой методологии для всех организаций, имеющих право на проведение оценки риска, и установлению порядка проведения оценки риска;

64) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

Подпункт 65 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

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

Пункт дополнен подпунктом 66-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

66-1) межотраслевой координации деятельности по внедрению и реализации международных медико-санитарных правил;

Пункт дополнен подпунктом 66-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

66-2) разработке и утверждению положения о статусе и полномочиях национального координатора по международным медико-санитарным правилам и глобальной программе общественного здравоохранения;

67) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 67-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

67-1) разработке и утверждению правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 68 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

68) определению списка лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора;

69) исключен в соответствии с Законом РК от 13.01.14 г. № 159-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 69-1 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

69-1) утверждению казахстанского национального лекарственного формуляра;

Подпункт 70 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

70) определению порядка формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;

70-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 70-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

70-2) определению порядка проведения оценки рационального использования лекарственных средств;

Подпункт 71 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

71) разработке и утверждению правил формирования фармацевтического инспектората, ведению реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

71-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

72) исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 73 в соответствии с Законом РК от 08.01.13 г. № 64-V (введен в действие с 1 января 2013 г.)

73) утверждению порядка проведения медицинских осмотров лиц, претендующих на получение права управления транспортными средствами;

Пункт дополнен подпунктами 74 - 103 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V

74) утверждению квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности;

75) исключен в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V *(введены в действие с 1 июля 2017 г.) (см. стар. ред.)*

76) определению порядка аккредитации в области здравоохранения;

Подпункт 77 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

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

78) утверждению перечня клинических баз;

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

80) утверждению правил направления граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж за счет бюджетных средств;

Подпункт 81 исключается в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (вводится в действие с 1 января 2020 г.)

81) определению порядка возмещения затрат организациям здравоохранения за счет бюджетных средств;

82) определению порядка забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения;

83) утверждению порядка обеспечения лекарственными средствами граждан;

Пункт дополнен подпунктом 83-1 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

83-1) разработке и утверждению правил формирования списков закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

Пункт дополняется подпунктом 83-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Подпункт 84 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

84) разработке и утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

85) утверждению порядка и условий совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара;

86) утверждению государственного норматива сети организаций здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктами 86-1 - 86-3) в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

86-1) разработке и утверждению правил формирования, согласования и утверждения единого перспективного плана развития инфраструктуры здравоохранения;

86-2) формированию единого перспективного плана развития инфраструктуры здравоохранения;

86-3) согласованию региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения;

87) определению порядка и условий оказания платных услуг в организациях здравоохранения;

88) определению порядка выплат донорам за донацию крови и ее компонентов;

89) утверждению перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

Пункт дополнен подпунктом 89-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

89-1) разработке и утверждению перечня заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правил установления причинной связи;

90) утверждению порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности;

91) утверждению порядка оказания медицинской помощи;

92) утверждению порядка оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями;

93) утверждению порядка оказания консультативно-диагностической помощи;

94) утверждению порядка оказания стационарной помощи;

95) утверждению порядка оказания стационарозамещающей помощи;

96) утверждению порядка оказания скорой медицинской помощи;

97) утверждению порядка предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации;

98) утверждению порядка восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации;

99) утверждению порядка оказания паллиативной помощи и сестринского ухода;

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

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

102) утверждению порядка организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг;

Статья дополнена подпунктами 102-1 и 102-2 в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V

102-1) утверждению порядка привлечения независимых экспертов при проведении внешней экспертизы;

102-2) разработке и утверждению требований к физическим лицам, претендующим на проведение независимой экспертизы в качестве независимых экспертов;

Подпункт 103 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

103) разработке и утверждению правил оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления к организациям первичной медико-санитарной помощи;

Пункт дополнен подпунктами 104 - 123 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

104) разработке и утверждению типового договора по предоставлению медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, заключаемого между пациентом и медицинской организацией;

Подпункт 105 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

105) разработке и утверждению методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия;

106) выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР);

107) определению порядка взаимодействия по контрактному фракционированию;

108) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

109) утверждению состава аптечки для оказания первой помощи;

110) утверждению перечня орфанных (редких) заболеваний;

В подпункт 111 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

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

См. изменения в подпункт 112 - Закон РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводятся в действие с 9 апреля 2019 г.)

Подпункт 112 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

112) разработке и утверждению правил формирования предельных цен и наценок;

Подпункт 113 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 113-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

113-1) приему уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, определенной подпунктами 2), 3) и 7) части первой статьи 13-1 настоящего Кодекса, в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;

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

115) разработке и утверждению надлежащих фармацевтических практик;

116) разработке и утверждению правил оказания сурдологической помощи населению Республики Казахстан;

117) разработке и утверждению стандартов государственных услуг в области здравоохранения;

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

Подпункт 119 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

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

120) разработке и утверждению инструкции, алгоритмов и методических рекомендаций по организации оказания медицинской помощи;

121) разработке и утверждению методики формирования (расчета) показателей в области здравоохранения;

Подпункт 122 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт дополнен подпунктом 122-1 в соответствии с Законом РК от 22.12.16 г. № 29-VI (введен в действие с 1 января 2017 г.)

122-1) разработке и утверждению правил оказания медицинской помощи обучающимся и воспитанникам организаций образования;

Пункт дополнен подпунктами 122-2 и 122-3 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

122-2) разработке и утверждению правил проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения;

122-3) разработке и утверждению правил закупа услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

123) разработке и утверждению положения о деятельности врачебно-консультативной комиссии;

Статья дополнена подпунктом 124 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введено в действие с 1 июля 2017 г.)

124) формированию перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Пункт дополнен подпунктами 125 -127 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

125) разработке и утверждению правил оценки научно-педагогических кадров научных организаций и организаций образования в области здравоохранения, правил оценки знаний и навыков обучающихся по программам медицинского образования;

126) разработке и утверждению правил предоставления информации по медицинским отходам;

127) разработке и утверждению правил динамического наблюдения больных с хроническими заболеваниями.

2. Уполномоченный орган осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Кодекс дополнен статьей 7-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (см. стар. ред.)

Статья 7-1. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет функции по:

1) реализации государственной политики в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) разработке и утверждению в пределах своей компетенции нормативных правовых актов и форм учетной и отчетной документации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) разработке и утверждению регламентов;

4) осуществлению мониторинга в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) координации деятельности организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) обеспечению ведомственного статистического наблюдения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) созданию и обеспечению функционирования электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организации доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации;

8) обеспечению развития науки и координации научной деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

9) заключению меморандумов с руководителями местных исполнительных органов, направленных на достижение конечных результатов деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

10) определению порядка проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;

11) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

12) организации проведения квалификационных экзаменов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

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

Пункт дополнен подпунктом 14-1 в соответствии с Законом РК от 21.04.16 г. № 504-V

14-1) определению классов опасности отходов по степени их воздействия на человека и окружающую среду (по степени токсичности);

15) реализации совместных международных проектов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

16) рассмотрению обращений физических и юридических лиц по вопросам санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

17) организации гигиенического обучения населения;

18) организации и осуществлению в пределах своей компетенции санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при пищевых отравлениях, инфекционных и других заболеваниях;

19) выдаче санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) объекта государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам;

Подпункт 20 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

20) осуществлению эпидемиологического контроля за инфекционными и паразитарными заболеваниями;

21) рассмотрению дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

22) осуществлению государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора на территории Республики Казахстан;

22-1) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

См.: Правила осуществления рекламы биологически активных добавок к пище

23) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

24) исключен в соответствии с Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI *(см. стар. ред.)*

25) определению территории или ее части, свободной от заболеваний или с низким уровнем распространенности заболеваний;

Подпункт 26 изложен в редакции Закона РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

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

27) утверждению перечня эпидемически значимых объектов;

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

29) контролю за соблюдением требований, установленных техническими регламентами;

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

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

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

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

34) разработке и утверждению правил гигиенического обучения лиц декретированной группы населения;

35) определению порядка присвоения учетных номеров объектам производства пищевой продукции и ведения их реестра;

Подпункт 36 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

36) осуществлению приема уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, определенной подпунктом 1) части первой статьи 13-1 настоящего Кодекса, в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;

Статья дополнена подпунктом 37 в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V

37) определению порядка государственной регистрации и перерегистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания;

Пункт дополнен подпунктом 38 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

38) разработке и утверждению правил ведения реестра продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов, а также размещению данного реестра на интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

В статью 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

Статья 8. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения

Центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения, в пределах своей компетенции:

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2) осуществляют руководство деятельностью военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделений;

3) утверждают порядок военно-медицинского (медицинского) обеспечения в военно-медицинских (медицинских) подразделениях;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

4) назначают на должности и освобождают от должностей руководителей военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделений;

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

6) утверждают порядок оказания медицинской помощи в военно-медицинских (медицинских) подразделениях;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

7) разрабатывают и утверждают структуру организаций и подразделений, положения об их деятельности, типовые штаты и штатные нормативы в военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделениях;

8) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

В подпункт 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

9) вносят предложения государственному органу в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о введении (отмене) ограничительных мероприятий, в том числе карантина, на территории военно-медицинских (медицинских) подразделений;

10) устанавливают порядок и периодичность проведения медицинских осмотров соответствующего контингента в военно-медицинских (медицинских) подразделениях;

11) утверждают состав и Положение о военно-врачебной комиссии;

Статья дополнена подпунктом 12 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V

12) утверждают Правила проведения военно-врачебной экспертизы и Положение об органах военно-врачебной экспертизы.

В заголовок статьи 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 9. Компетенция органов местного государственного управления областей, городов республиканского значения и столицы

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

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

1) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

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

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

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

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, медицинских изделий отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и (или) на льготных условиях;

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

7) принимают решение о предоставлении дополнительного поощрения донорам;

8) принимают решение о дополнительном кадровом и материально-техническом обеспечении государственных организаций здравоохранения сверх утвержденных

уполномоченным органом минимальных нормативов при условии их выполнения в полном объеме;

9) содействуют формированию здорового образа жизни и здорового питания;

Пункт дополнен подпунктом 10 в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования)

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

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

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

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

2) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

В подпункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 372-IV (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Действие подпункта 3 приостановлено до 1 января 2020 года, в период с 1 января 2018 года до 1 января 2020 года данный подпункт действует в редакции статьи 2 Закона РК от 30.06.17 г. № 80-V I (см. стар. ред.)

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

Пункт дополнен подпунктом 3-1 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V

3-1) осуществляют контроль за содержанием лиц, находящихся в центрах временной адаптации и детоксикации;

Пункт дополнен подпунктами 3-2 - 3-8 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Подпункт 3-2 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

3-2) обеспечивают стабильность в деятельности организаций здравоохранения, являющихся коммунальными юридическими лицами;

3-3) обеспечивают доступность инфраструктуры для занятия физической культурой и спортом, оздоровления и досуга;

3-4) организуют комплекс мероприятий по стимулированию здорового образа жизни;

3-5) принимают меры по безопасности и охране труда, профилактике бытового и дорожно-транспортного травматизма;

3-6) обеспечивают эффективное планирование и использование ресурсов здравоохранения;

3-7) принимают меры по повышению качества медицинских услуг;

3-8) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам здравоохранения;

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

Пункт дополнен подпунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

См. изменения - Закон РК от 16.11.15 г. № 406-V (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

4-1) оплачивают проезд внутри страны отдельным категориям граждан по перечню, определяемому местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы, выезжающих за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения высокоспециализированной медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

5) создают местные органы государственного управления здравоохранением;

Пункт дополнен подпунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

5-1) назначают на должность и освобождают от должности руководителей местных органов государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы по согласованию с уполномоченным органом;

6) организуют контроль за кадровым обеспечением государственных организаций здравоохранения;

Пункт дополнен подпунктом 6-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

6-1) принимают меры по кадровому обеспечению государственных организаций здравоохранения, включая меры социальной поддержки и закрепления молодых специалистов;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

8) координируют деятельность государственного и негосударственного секторов здравоохранения;

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 121-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

9) обеспечивают оказание бесплатной медицинской помощи, лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;

10) осуществляют межрегиональное и международное сотрудничество в области здравоохранения;

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 13.06.13 г. № 102-V (см. стар. ред.); Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); Закона РК от 29.03.16 г. № 479-V (введено в действие с 1 июля 2016 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 12 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

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

В подпункт 14 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 31-V (см. стар. ред.)

Действие подпункта 14 приостановлено до 1 января 2020 года, в период с 1 января 2018 года до 1 января 2020 года данный подпункт действует в редакции статьи 2 Закона РК от 30.06.17 г. № 80-V I (см. стар. ред.)

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

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

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

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

В подпункт 18 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

18-1) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 18-2 в соответствии с Законом РК от 13.06.13 г. № 102-V; изложен в редакции Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской деятельностью;

Пункт дополнен подпунктами 18-3 - 18-6 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V

18-3) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

18-4) проводят профилактическую дезинсекцию и дератизацию (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных и паразитарных заболеваний, а также в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний);

В подпункт 18-5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

В подпункт 18-6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

18-6) проводят аттестацию на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в пункте 4 статьи 15 настоящего Кодекса;

Пункт дополнен подпунктами 18-7 и 18-8 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

18-7) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

18-8) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Пункт дополнен подпунктом 18-9 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

18-9) разрабатывают и утверждают региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом;

Пункт дополнен подпунктом 19 в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования)

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

В статью 10 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы

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

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 124-V (см. стар. ред.)

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;

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

В подпункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 372-IV (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) обеспечивают граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан, лекарственными средствами и медицинскими изделиями в случаях, предусмотренных подпунктом 5) пункта 1 статьи 9 настоящего Кодекса, и медицинской помощью в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

5) осуществляют функции администраторов бюджетных программ здравоохранения;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 28.06.12 г. № 22-V (введен в действие с 1 июля 2012 года) (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) осуществляют выбор поставщиков медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещение их затрат;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, закуп фармацевтических услуг в случаях, предусмотренных подпунктом 5) пункта 1 статьи 9 настоящего Кодекса, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан;

Подпункт 8 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

8) организуют закуп медицинских изделий, немедицинского оборудования, санитарного транспорта, а также услуг по проведению капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;

9) организуют кадровое обеспечение государственных организаций здравоохранения;

10) обеспечивают оснащение государственных организаций здравоохранения;

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

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

Подпункт 13 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Подпункт 14 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

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

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

Пункт дополнен подпунктом 16-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

16-1) обеспечивают организацию работы по фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий субъектами здравоохранения;

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

В подпункт 18 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 19.03.10 г. № 258-IV (см. стар. ред.)

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

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

Глава дополнена статьей 10-1 в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 229-V

Статья 10-1. Компетенция уполномоченного органа в области физической культуры и спорта по вопросам спортивной медицины

1. Уполномоченный орган в области физической культуры и спорта:

1) осуществляет руководство деятельностью организаций спортивной медицины;

2) назначает на должности и освобождает от должностей руководителей республиканских организаций спортивной медицины;

3) вносит предложения уполномоченному органу о введении (отмене) ограничительных мероприятий, в том числе карантина, на территории организаций спортивной медицины;

4) участвует в медицинском обеспечении подготовки сборных команд Республики Казахстан по видам спорта к спортивным мероприятиям;

5) обеспечивает деятельность организаций спортивной медицины;

6) определяет уровень физического развития населения;

7) разрабатывает и утверждает порядок медицинского обследования спортсменов для участия в спортивных соревнованиях;

8) осуществляет иные полномочия, предусмотренные настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

2. Уполномоченный орган в области физической культуры и спорта по согласованию с уполномоченным органом:

1) разрабатывает и утверждает порядок медицинского обеспечения и оказания медицинской помощи спортсменам и тренерам при проведении спортивных мероприятий, в период восстановительных мероприятий после интенсивных физических нагрузок, заболеваний и травм у спортсменов;

2) разрабатывает и утверждает структуру организаций спортивной медицины и положения об их деятельности.

Статья 11. Функции Национального холдинга в области здравоохранения

1. Функциями Национального холдинга в области здравоохранения являются:

1) участие в реализации государственной политики в области здравоохранения;

2) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

3) оказание всех видов медицинской помощи;

4) апробация, внедрение и трансферт инновационных медицинских технологий в медицинские организации и организации образования в области здравоохранения Республики Казахстан;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий;

6) участие в разработке и во внедрении в организациях здравоохранения стандартов;

7) оказание консалтинговых, информационно-консультационных, электронных и других услуг;

8) международное сотрудничество в области здравоохранения;

9) участие в проектах в области здравоохранения;

10) осуществление иных функций, предусмотренных учредительными документами.

2. Национальный холдинг в области здравоохранения в целях выполнения возложенных на него функций вправе запрашивать и получать информацию от государственных органов с соблюдением установленных законодательными актами Республики Казахстан требований к разглашению сведений, составляющих коммерческую и иную охраняемую законом тайну.

Кодекс дополнен статьей 11-1 в соответствии с Законом РК от 16 ноября 2015 года № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.)

Статья 11-1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг

1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью выработки рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, лекарственного обеспечения, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения.

2. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг формируется из представителей государственных органов, неправительственных организаций.

3. Порядок формирования объединенной комиссии по качеству медицинских услуг, положение о ее деятельности определяются уполномоченным органом.

Статья 12. Межведомственное взаимодействие в области здравоохранения

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

См.: Алгоритм взаимодействия центральных и местных исполнительных органов по вопросам укрепления общественного здоровья

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

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 11.04.14 г. № 189-V (см. стар. ред.)

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

4. Нормативные, правовые акты и нормативные документы, прямо или косвенно затрагивающие вопросы здоровья населения и системы здравоохранения, разрабатываемые центральными исполнительными органами, подлежат обязательному согласованию с уполномоченным органом.

5. Нормативные правовые акты в области здравоохранения являются обязательными для исполнения органами и организациями независимо от ведомственной принадлежности.

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 19.03.10 г. № 258-IV (см. стар. ред.)

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

7. Исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Пункт 8 изложен в редакции Закона РК от 24.11.15 г. № 419-V (см. стар. ред.)

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

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

Глава 3
Лицензирование, аккредитация и аттестация в области здравоохранения

Статья 13 изложена в редакции Закона РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 13. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

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

Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, за исключением гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, а также образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических и научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований, осуществляются на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным органом.

См: квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности, Стандарт государственной услуги «Выдача лицензии на медицинскую деятельность», Стандарт государственной услуги «Выдача лицензии на ввоз на территорию Республики и (или) вывоз с территории Республики Казахстан органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов», Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 октября 2018 года № 669 «О некоторых вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности»

Кодекс дополнен статьей 13-1 в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.)

Статья 13-1. Уведомление в области здравоохранения

Следующая деятельность в области здравоохранения осуществляется по уведомлению:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона *РК от 16.05.14 г. № 203-V (*см. стар. ред.*)*

1) гигиеническое обучение декретированных групп населения;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2) оптовая реализация медицинских изделий;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) розничная реализация медицинских изделий;

4) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

5) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

6) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Часть дополнена подпунктом 7 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

7) проведение неинтервенционных клинических исследований.

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

Статья 14. Аккредитация в области здравоохранения

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1. Аккредитации в области здравоохранения подлежат субъекты здравоохранения в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также для проведения оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, оценки научно-педагогических кадров научных организаций и организаций образования в области здравоохранения и оценки знаний и навыков обучающихся по программам медицинского образования.

2. Аккредитация носит добровольный характер и осуществляется за счет средств аккредитуемого субъекта и иных незапрещенных средств.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 июля 2017 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V *(введено в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)*

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

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

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

Положение о комиссии по аккредитации утверждается уполномоченным органом.

Статья 15 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 15. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения

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

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

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

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

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

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

См.: Правила проведения аттестации в области здравоохранения

Глава 4
Стандарты, подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) и реклама в области здравоохранения

Статья 16. Стандарты в области здравоохранения

1. Виды стандартов в области здравоохранения:

1) стандарты аккредитации организаций здравоохранения;

2) стандарты операционных процедур в области здравоохранения;

3) стандарты медицинского и фармацевтического образования;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

Пункт дополнен подпунктами 5 и 6 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

5) стандарты организации оказания медицинской помощи;

6) стандарты информатизации в области здравоохранения.

2. Стандарты в области здравоохранения утверждаются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

В статью 17 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 17. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения

Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, производится в целях определения их безопасности для жизни и здоровья человека и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

В статью 18 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 15.07.11 г. № 461-IV (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

Статья 18. Реклама в области здравоохранения

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 21.04.16 г. № 504-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

3. Запрещается:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;

2) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;

Пункт дополнен подпунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

4-1) размещение рекламной информации на промышленную продукцию, рецептурные бланки;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве рекламораспространителей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;

7) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

7-1) реклама услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;

8) реклама услуг, оказываемых лицами, не имеющими лицензию на занятие медицинской деятельностью;

Пункт дополнен подпунктами 9 - 15 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

9) указание в рекламе для населения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;

Подпункт 10 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;

Подпункт 10 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

11) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;

12) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением;

13) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;

Подпункт 14 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию;

15) реклама предложений о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека.

4. Исключен в соответствии с Законом РК от 16.05.14 г. № 203-V *(см. стар. ред.)*

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.

См.: Ответ Министра здравоохранения РК от 2 июня 2014 года на вопрос от 23 мая 2014 года № 271600 (e.gov.kz) «О специализированных медицинских изданиях, в которых разрешена реклама лекарственных средств и препаратов»

Статья дополнена пунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

5-1. Реклама лекарственных средств должна содержать полные (включая соответствующие ограничения для использования лекарственного средства) и

достоверные сведения, исключение которых может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственных средств или неоправданный риск для потребителя.

6. Контроль за производством, распространением и размещением рекламы осуществляют уполномоченный орган и государственные органы в пределах их компетенций.

Заголовок изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения

Статья 19. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения

1. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения представляют собой комплекс мер, направленных на проверку соблюдения и исполнения требований законодательства Республики Казахстан, а также на предупреждение, пресечение и устранение правонарушений в области здравоохранения.

2. Государственный контроль и надзор осуществляются в сфере:

1) оказания медицинских услуг;

2) санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.)

3. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения осуществляются в форме проверки и профилактического контроля и надзора.

Проверка и профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Профилактический контроль и надзор без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом.

4. Вышестоящий главный государственный инспектор или главный государственный санитарный врач в соответствующей сфере вправе до вынесения решения по заявлению (жалобе) физических и (или) юридических лиц на действия (бездействие) или акты приостановить исполнение, отменить либо отозвать акты нижестоящего главного государственного инспектора или главного государственного санитарного врача.

5. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V *(см. стар. ред.)*

Статья дополнена пунктом 6 в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V; изложен в редакции Закона РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

6. При оценке степени рисков объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, кроме критериев, предусмотренных Предпринимательским кодексом Республики Казахстан, учитывается совокупность следующих качественных показателей, связанных с непосредственной деятельностью проверяемого субъекта:

результаты предыдущих проверок;

организация и проведение производственного контроля;

проведение инициативного аудита в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

См. Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от

15 ноября 2018 года № 70. «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Статья 20. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг

1. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг направлен на предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства Республики Казахстан в сфере оказания медицинских услуг, а также контроль за соблюдением субъектами здравоохранения нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг.

2. Объектами государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг являются медицинские услуги, оказываемые физическими и юридическими лицами.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.)

3. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг, являются:

1) Главный государственный инспектор по контролю в сфере оказания медицинских услуг Республики Казахстан и его заместители;

2) государственные инспекторы по контролю в сфере оказания медицинских услуг;

В подпункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

3) главные государственные инспекторы по контролю в сфере оказания медицинских услуг областей, городов республиканского значения и столицы, их заместители;

В подпункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

4) государственные инспекторы по контролю в сфере оказания медицинских услуг областей, городов республиканского значения и столицы.

5. На должности руководителей государственных органов, осуществляющих государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг, и медицинских организаций назначаются граждане Республики Казахстан, имеющие высшее медицинское образование.

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

6. Главный государственный инспектор по контролю в сфере оказания медицинских услуг Республики Казахстан на основании результата проверки вправе выдавать предписание руководителю местного органа государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения, столицы.

7. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг, вправе:

1) выдавать предписание субъектам здравоохранения об устранении нарушений законодательства Республики Казахстан о здравоохранении;

2) запрашивать и получать от субъекта здравоохранения необходимую информацию по вопросам оказания медицинской помощи населению;

3) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля в сфере оказания медицинских услуг;

4) инициировать приостановление действия свидетельства об аккредитации сроком до шести месяцев и его лишение в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

5) в пределах своей компетенции рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания за нарушения законодательства Республики Казахстан о здравоохранении;

Пункт дополнен подпунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.)

5-1) инициировать создание комиссии с привлечением независимых экспертов по разбору случаев для проведения внешней экспертизы, определенных уполномоченным органом;

6) инициировать приостановление действия лицензии на медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

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

8) инициировать приостановление и лишение сертификата специалиста в порядке, предусмотренном законами Республики Казахстан;

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

10) принимать меры по приостановлению деятельности или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях.

8. Решения, вынесенные должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг, обязательны для исполнения субъектами здравоохранения и могут быть обжалованы в вышестоящем органе и (или) в судебном порядке.

В статью 21 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.); Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 15.07.11 г. № 461-IV (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

Статья 21. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор

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

2. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения определяет порядок осуществления санитарно-карантинного контроля над завозом и распространением инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Евразийского экономического союза, и обеспечения санитарной охраны Государственной границы и территории Республики Казахстан.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.)

3. Объектами государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора являются физические и юридические лица, здания, сооружения, продукция, оборудование,

транспортные средства, почва, вода, воздух, продукты питания и иные объекты, деятельность, использование, употребление, применение и эксплуатация которых могут нанести вред состоянию здоровья человека и окружающей среде.

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

1) объекты высокой эпидемической значимости;

2) объекты незначительной эпидемической значимости.

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

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

4. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор осуществляются в форме проверки и профилактического контроля и надзора.

Проверка и профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Проверки в отношении объектов высокой эпидемической значимости осуществляются в особом порядке с периодичностью, основанной на системе оценки рисков, в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Освобождение объектов высокой эпидемической значимости от проверок, проводимых по особому порядку, осуществляется в соответствии с критериями оценки степени риска, определяемыми уполномоченным органом совместно с уполномоченным органом по предпринимательству.

В отношении объектов незначительной эпидемической значимости проводятся только внеплановые проверки.

См: Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 июня 2017 года № 463 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 20 июля 2017 года № 285 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.)

5. Мониторинг безопасности продукции является профилактическим контролем и надзором и осуществляется путем:

1) проведения камерального контроля;

2) отбора и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции.

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

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

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

7. Сведения об участниках внешней экономической деятельности, о ввозимой ими продукции и документах по подтверждению соответствия ввозимой продукции представляются таможенными органами.

Сведения о заявителях, обратившихся за проведением испытания, подтверждением соответствия продукции или регистрацией декларации о соответствии продукции, за признанием результатов подтверждения соответствия, о результатах испытаний, а также содержащиеся в иных документах, представленных в качестве доказательств соответствия продукции, представляются уполномоченным органом в области технического регулирования, органами по подтверждению соответствия и испытательными лабораториями (центрами).

8. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по результатам камерального контроля при выявлении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов, в том числе на основе анализа сопоставления сведений между ввезенной продукцией и выданными, зарегистрированными, признанными документами по подтверждению соответствия на ввезенную продукцию, в отношении субъектов камерального контроля принимает следующие меры:

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

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

В пункт 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введены в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования и действуют до 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

9. Отбор и санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проводятся для выявления и предупреждения нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов.

Отбор продукции для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы производится должностными лицами государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и удостоверяется документом, подтверждающим факт приобретения продукции.

Часть четвертая введена в действие с 1 января 2016 года

Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения при выявлении по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, не соответствующей требованиям законодательства Республики Казахстан, принимаются меры, указанные в пункте 8 настоящей статьи, за исключением случаев выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, в

отношении которых проводится внеплановая проверка объектов в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Пункт 10 изложен в редакции Закона РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

10. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения контроль исполнения предписаний об устранении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов осуществляется при проведении внеплановой проверки в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

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

1) Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан и его заместители, главные государственные санитарные врачи на соответствующих территориях и транспорте, их заместители, определяемые руководителем государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) руководители, их заместители и специалисты государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) руководители, их заместители и специалисты территориальных подразделений государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на соответствующих территориях и транспорте;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 10.02.17 г. № 45-VI (см. стар. ред.)

4) руководители и специалисты структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности и внутренних дел, ведомства Управления Делами Президента Республики Казахстан, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

В подпункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 21.04.16 г. № 504-V (см. стар. ред.)

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

несоответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям технических регламентов;

отсутствии документа, удостоверяющего безопасность, выдаваемого государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

выявлении фальсифицированной продукции;

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

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

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

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

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

отсутствии санитарно-эпидемиологического заключения на объект производства;

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

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

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

использовании запрещенных пищевых добавок, ингредиентов и сырья;

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

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

3) запрещать или приостанавливать применение продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

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

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

6) устанавливать ограничительные мероприятия, в том числе карантин на отдельных объектах, в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

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

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

10) приостанавливать до устранения нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов отдельные виды работ, эксплуатацию действующих, строящихся или реконструируемых объектов в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

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

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

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

14) осуществлять радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Республики Казахстан;

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

16) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

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

18) приостанавливать действие лицензии на санитарно-гигиеническую и противоэпидемическую медицинскую деятельность в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

19) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

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

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

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

2) предписание об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

4) постановления главных государственных санитарных врачей о:

проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий;

временном отстранении от работы физических лиц;

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

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

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

14. На должности руководителей государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы назначаются граждане Республики Казахстан, имеющие высшее медицинское образование санитарно-эпидемиологического профиля.

Кодекс дополнен статьей 21-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V

Статья 21-1. Разрешения и уведомления в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» осуществляется выдача следующих разрешительных документов:

1) исключен в соответствии с Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI *(см. стар. ред.)*

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

2) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта высокой эпидемической значимости требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов;

3) санитарно-эпидемиологическое заключение о согласовании сроков годности и условий хранения пищевой продукции;

4) свидетельство о государственной регистрации или перерегистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;

5) исключен в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V *(см. стар. ред.)*

6) разрешение на работу с микроорганизмами I-IV группы патогенности и гельминтами;

7) исключен в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V *(см. стар. ред.)*

См.: Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 апреля 2017 года № 217 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

2. Запрещается эксплуатация объектов высокой эпидемической значимости без санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии объекта нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам.

См: Стандарт государственной услуги «Выдача санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (несоответствии) объекта высокой эпидемической значимости нормативным правовым актам в сфере санитарно- эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам»

3. Деятельность (эксплуатация) объектов незначительной эпидемической значимости осуществляется без получения санитарно-эпидемиологического заключения на объект.

Физические и юридические лица обязаны уведомить государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о начале и прекращении деятельности (эксплуатации) объекта незначительной эпидемической значимости в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

При этом физические и юридические лица до начала деятельности (эксплуатации) объектов незначительной эпидемической значимости обязаны привести объект в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов.

Статья дополнена пунктом 4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

4. Сроки действия разрешительных документов устанавливаются Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

Разрешительные документы в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения неотчуждаемы.

В случае невыполнения предписания об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и технических регламентов должностные лица санитарно-эпидемиологической службы приостанавливают действие разрешительного документа по основаниям и в порядке, которые предусмотрены настоящим Кодексом и иными законами Республики Казахстан.

В случае непредставления заявления об устранении нарушений владельцем разрешительного документа до истечения срока приостановления разрешительного документа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения должностные лица в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в течение десяти рабочих дней с момента истечения указанного срока инициируют лишение (отзыв) разрешительного документа в судебном порядке.

Переоформление разрешительных документов допускается без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

1) выявления в документе ошибок (опечаток);

2) перерегистрации индивидуального предпринимателя-заявителя, изменения его наименования или юридического адреса;

3) изменения наименования и (или) места нахождения юридического лица-заявителя, изготовителя продукции;

4) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения;

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

Кодекс дополнен статьей 21-2 в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI

Статья 21-2. Порядок рассмотрения жалобы апелляционной комиссией

1. Акты о результатах проверки, вынесенные должностными лицами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, могут быть обжалованы в вышестоящий орган.

2. Для рассмотрения жалобы на акт о результатах проверки вышестоящий государственный орган создает апелляционную комиссию, в состав которой в обязательном порядке входят представители государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан.

Регламент, положение и состав апелляционной комиссии определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Жалоба на акт о результатах проверки государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения рассматривается апелляционной комиссией в пределах обжалуемых вопросов.

4. Жалоба на акт о результатах проверки подается в письменной форме в порядке и сроки, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

5. Решение апелляционной комиссии носит рекомендательный характер.

6. Апелляционная комиссия ежегодно проводит обобщение результатов рассмотрения жалоб на акт о результатах проверки и вырабатывает рекомендации по совершенствованию законодательства Республики Казахстан.

7. Результаты рассмотрения жалобы на акт о результатах проверки апелляционной комиссией не препятствуют направлению жалобы в суд.

8. Обращение в суд в порядке, предусмотренном законами Республики Казахстан, приостанавливает рассмотрение жалобы на акт о результатах проверки апелляционной комиссией до вынесения решения судом.

Кодекс дополнен статьей 21-3 в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI

Статья 21-3. Обеспечение конфиденциальности информации при рассмотрении жалобы апелляционной комиссией

Сведения, составляющие коммерческую и иную охраняемую законом тайну, а также конфиденциальная информация представляются членам апелляционной комиссии при рассмотрении жалобы на акт о результатах проверки в порядке, определенном государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, без получения письменного разрешения лица, подавшего жалобу.

Вышеуказанные сведения не подлежат разглашению членами апелляционной комиссии.

В статью 22 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.)
Заголовок статьи изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

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

2) государственные фармацевтические инспекторы;

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

В подпункт 4) внесено изменение на казахском языке, текст на русском языке не меняется в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

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

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

6. Должностные лица уполномоченного органа имеют право:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1) изымать образцы лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

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

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;

Подпункт 8 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 22-1. Исключена в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

Глава 6
Финансирование системы здравоохранения

Статья 23. Источники финансового обеспечения системы здравоохранения

1. Источниками финансового обеспечения системы здравоохранения являются:

1) бюджетные средства;

Пункт дополнен подпунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.)

1-1) активы фонда социального медицинского страхования;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) средства добровольного медицинского страхования;

3) средства, полученные за оказание платных услуг;

Пункт дополнен подпунктом 3-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

3-1) средства, поступившие в качестве добровольных пожертвований от физических и юридических лиц;

4) иные источники, не противоречащие законодательству Республики Казахстан.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

2. Порядок и методика формирования тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, определяются уполномоченным органом.

Тарифы на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, утверждаются уполномоченным органом.

3. Исключен в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(см. стар. ред.)*

В статью 24 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 24. Формы финансирования субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Финансирование субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, осуществляется:

1) для государственных медицинских учреждений - по индивидуальному плану финансирования;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

2) для субъектов здравоохранения, за исключением государственных учреждений, - на договорной основе с администраторами бюджетных программ и (или) фондом социального медицинского страхования.

Статья 25. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения

1. Финансовые средства системы здравоохранения направляются на:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

1) оплату услуг субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

Пункт дополняется подпунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (вводится в действие с 1 января 2020 г.)

2) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.13 г. № 124-V *(см. стар. ред.)*

3) материально-техническое оснащение организаций здравоохранения;

В подпункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

4) приобретение лекарственных средств, орфанных (редких) лекарственных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов), а также медицинских изделий;

5) ликвидацию случаев и эпидемий инфекционных заболеваний;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

7) развитие и внедрение достижений медицинской науки;

8) иные расходы, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.

2. Исключен в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)*

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

3. Оплата услуг субъектов здравоохранения производится с учетом результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья дополнена пунктом 4 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

4. Оплату стоимости фармацевтических услуг субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляют администраторы бюджетных программ или фонд социального медицинского страхования в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Глава 7
Информатизация в области здравоохранения

Статья 26. Объекты и субъекты информатизации в области здравоохранения

1. Объектами информатизации в области здравоохранения являются электронные информационные ресурсы, информационные системы и электронные услуги здравоохранения.

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

3. Деятельность в сфере информатизации в области здравоохранения включает развитие информационной и коммуникационной инфраструктуры отрасли здравоохранения в рамках «электронного правительства», обеспечение физических и юридических лиц медико-статистической информацией, а также предоставление иных электронных услуг.

См: Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 июля 2015 года № 600 «Об утверждении стандартов информатизации в области здравоохранения»

В статью 27 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 21.05.13 г. № 95-V (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

Статья 27. Принципы информатизации в области здравоохранения

Информатизация в области здравоохранения основывается на следующих принципах:

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

2) широкого использования международных стандартов в области здравоохранения и информатизации;

3) обеспечении свободного доступа к электронным информационным ресурсам, содержащим информацию о деятельности органов и организаций здравоохранения, кроме электронных информационных ресурсов, доступ к которым ограничен в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

4) своевременности предоставления, объективности, полноты и достоверности электронных информационных ресурсов, в отношении которых установлен обязательный характер их публичного распространения;

В подпункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 24.11.15 г. № 419-V (см. стар. ред.)

5) обеспечении сохранности и конфиденциальности электронных информационных ресурсов здравоохранения;

6) обеспечении конфиденциальности электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), и доступа пациента к своим персональным данным;

7) обеспечении движения медицинской информации вслед за пациентом.

В статью 28 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 08.01.13 г. № 64-V (введен в действие с 1 января 2013 г.) (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 21.05.13 г. № 95-V (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

Статья 28. Обеспечение защиты персональных данных физических лиц (пациентов)

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

2. Сбор, обработка персональных данных для формирования электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), осуществляются с согласия физического лица (пациента) или его законного представителя, если иное не установлено настоящим Кодексом и иными законами Республики Казахстан.

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

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

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

5. Доступ медицинских работников к электронным информационным ресурсам, содержащим персональные данные физических лиц (пациентов), предоставляется для осуществления медицинской деятельности, предусмотренной подпунктами 1), 2), 3), 4), 5), 7) и 8) статьи 37 настоящего Кодекса.

Глава дополнена статьей 28-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

Статья 28-1. Национальные счета здравоохранения

1. Национальными счетами здравоохранения является система регулярного, всестороннего и последовательного мониторинга финансовых потоков в системе здравоохранения страны, используемая для оценки распределения ресурсов здравоохранения с целью их равного и эффективного распределения между мерами, направленными на предупреждение заболеваний и лечение населения.

2. Национальные счета здравоохранения формируются ежегодно на основе международной методологии с использованием:

статистических бюллетеней уполномоченного органа в области государственной статистики;

данных центрального уполномоченного органа по исполнению бюджета;

данных местных уполномоченных органов по исполнению бюджета в разрезе медицинских организаций;

статистических данных, опубликованных на официальных интернет-ресурсах Национального Банка Республики Казахстан, Всемирной организации здравоохранения и Организации экономического сотрудничества и развития.

На основе данных, указанных в части первой настоящего пункта, уполномоченный орган формирует аналитический отчет с описанием расходов в разрезе услуг и поставщиков медицинских услуг, а также информацию об источниках их финансирования.

3. Порядок формирования и использования данных национальных счетов здравоохранения определяется уполномоченным органом.

Глава 8
Международное сотрудничество в области здравоохранения

Статья 29. Приоритеты и направления международного сотрудничества в области здравоохранения

1. Приоритетами международного сотрудничества в области здравоохранения являются:

1) защита интересов Республики Казахстан и ее граждан в области здравоохранения;

2) обеспечение эпидемиологической безопасности Республики Казахстан;

3) применение норм и принципов международного права для решения вопросов в области здравоохранения на межгосударственном уровне;

4) формирование здорового образа жизни и здорового питания.

2. Направлениями международного сотрудничества в области здравоохранения являются:

1) участие в международных инициативах в области здравоохранения;

2) привлечение и оказание технической помощи в области здравоохранения на межгосударственном уровне;

3) направление граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж и оказание медицинской помощи иностранным гражданам;

4) внедрение международных инновационных технологий и модернизация системы здравоохранения;

5) интеграция в мировую медицинскую науку;

6) обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к информационным и интеллектуальным ресурсам;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

7) межгосударственное взаимодействие в сфере подготовки, повышения квалификации и переподготовки кадров в области здравоохранения;

8) оказание международной помощи в области здравоохранения при возникновении чрезвычайных ситуаций;

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;

10) санитарная охрана границ, обеспечение безопасности ввозимой продукции.

Статья 30. Экономические и правовые основы международного сотрудничества в области здравоохранения

1. Экономическую основу международного сотрудничества в области здравоохранения составляют:

1) обязательные и добровольные взносы в международные организации;
2) участие в финансировании международных проектов и мероприятий;
3) привлечение и использование грантов;
4) финансирование в соответствии с заключенными международными договорами.
2. Правовой основой международного сотрудничества в области здравоохранения являются международные договоры и соглашения.

Особенная часть

Раздел 2. Система здравоохранения и организация медицинской помощи

Глава 9
Система здравоохранения и организация медицинской помощи

Статья 31. Структура системы здравоохранения

1. Система здравоохранения состоит из государственного и негосударственного секторов здравоохранения.
2. Государственный сектор здравоохранения состоит из государственных органов в области здравоохранения, организаций здравоохранения, основанных на праве государственной собственности.
3. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.
Перечень заболеваний, лечение которых запрещается в негосударственном секторе здравоохранения, определяется уполномоченным органом.

Статья 32. Субъекты здравоохранения

1. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.
2. В системе здравоохранения существуют следующие организации здравоохранения:
1) организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь;
2) организации, оказывающие стационарную помощь;
3) организации скорой медицинской помощи и санитарной авиации;
4) организации медицины катастроф;
5) организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации;
6) организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход;
7) организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови;
8) организации, осуществляющие деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии;
9) организации здравоохранения, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
10) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
11) научные организации в области здравоохранения;
12) организации образования в области здравоохранения;
Подпункт 13 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)
13) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере формирования здорового образа жизни, здорового питания;
Подпункт 14 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)
14) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции;

14-1) исключен в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 229-V *(см. стар. ред.)*

15) национальные холдинги;

Пункт дополнен подпунктами 16 и 17 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

16) организации, осуществляющие оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

17) организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с дефектами психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка.

3. Уполномоченный орган разрабатывает и утверждает:

1) номенклатуру организаций здравоохранения и положения об их деятельности;

2) номенклатуру и квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических специальностей и должностей работников здравоохранения;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

3) нормативы обеспеченности регионов медицинскими работниками;

4) порядок взаимодействия организаций здравоохранения.

4. Физические лица имеют право на занятие частной медицинской практикой при наличии сертификата специалиста, стажа работы не менее пяти лет по данной специальности и соответствующей лицензии.

Статья 33. Организация медицинской помощи

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

1. Организация медицинской помощи осуществляется уполномоченным органом, местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, оказание медицинской помощи - субъектами здравоохранения в порядке, установленном настоящим Кодексом.

2. Субъекты здравоохранения обязаны обеспечивать:

В подпункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1) оказание качественной медицинской помощи;

2) применение методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, разрешенных уполномоченным органом;

В подпункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 08.04.10 г. № 266-IV (см. стар. ред.)

3) готовность к работе в условиях чрезвычайных ситуаций, военных конфликтов и актов терроризма;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 03.12.15 г. № 433-V (см. стар. ред.)

4) проведение мероприятий по профилактике, предупреждению, диагностике и лечению заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, а также профессиональных заболеваний;

5) предоставление гражданам бесплатной, оперативной и достоверной информации о формах и видах медицинской помощи;

6) соблюдение нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов;

7) взаимодействие с другими организациями здравоохранения и преемственность в своей деятельности;

8) формирование здорового образа жизни и здорового питания;

В подпункт 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 19.03.10 г. № 258-IV (см. стар. ред.)

9) ведение первичных медицинских документов, представление отчетов по формам, видам, в объеме, порядке и сроки, которые установлены уполномоченным органом;

В подпункт 10 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 11.04.14 г. № 189-V (см. стар. ред.)

10) сообщение уполномоченному органу о случаях инфекционных заболеваний, отравлений, психических и поведенческих расстройств (заболеваний), представляющих опасность для окружающих, уполномоченному органу в сфере гражданской защиты - об угрозе возникновения и (или) о возникновении медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, органам внутренних дел - сведений о лицах, обратившихся по поводу свежих травм, ранений, криминальных абортов, о случаях заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

Статья дополнена пунктом 3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

3. Субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими протоколами.

См. изменения в статью 33-1 - Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводится в действие с 1 января 2020 г.)

Кодекс дополнен статьей 33-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V

Статья 33-1. Объемы медицинской помощи

Медицинская помощь предоставляется в следующих объемах:

1) базовый - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, предоставляемый в соответствии со статьей 34 настоящего Кодекса;

2) дополнительный объем медицинской помощи, включающий:

медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования, предоставляемую в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования в соответствии с Законом Республики Казахстан «О страховой деятельности».

См. изменения в статью 34 - Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам Республики Казахстан и оралманам за счет бюджетных средств и включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в соответствии с перечнем, утверждаемым Правительством Республики Казахстан.

См. Правила обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2. В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:

1) скорая медицинская помощь и санитарная авиация;

С 1 января 2022 года абзац первый подпункта 2 пункта 2 статьи 34 будет действовать в редакции статьи 185-1

2) амбулаторно-поликлиническая помощь, включающая:

первичную медико-санитарную помощь;

консультативно-диагностическую помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи и профильных специалистов;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3) стационарная медицинская помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации в рамках планируемого

количества случаев госпитализации, определяемых уполномоченным органом, по экстренным показаниям - вне зависимости от наличия направления;

4) стационарозамещающая медицинская помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации;

5) восстановительное лечение и медицинская реабилитация;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

6) паллиативная помощь и сестринский уход для категорий населения, установленных уполномоченным органом.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи - в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи - в соответствии с перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

4. Исключен в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI *(введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)*

Статья дополнена пунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI

4-1. Закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования.

См. Правила закупа услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

Статья дополнена пунктом 4-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

4-2. Оплата услуг единого дистрибьютора, связанных с амбулаторным лекарственным обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется фондом социального медицинского страхования.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения.

См. изменения в статью 34-1 - Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Кодекс дополнен статьей 34-1 в соответствии с Законом РК от 19.05.15 г. № 315-V

Статья 34-1. Минимальные социальные стандарты в сфере здравоохранения

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, обеспечение доступности услуг здравоохранения населению являются минимальными социальными стандартами в сфере здравоохранения в соответствии с Законом Республики Казахстан «О минимальных социальных стандартах и их гарантиях».

Кодекс дополняется статьями 34-1, 34-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Статья 35. Основания и порядок получения платных медицинских услуг

1. Платные медицинские услуги оказываются государственными и частными медицинскими организациями, физическими лицами, занимающимися частной медицинской практикой, при соответствии профиля заболевания и лицензии на занятие медицинской деятельностью.

2. Платные медицинские услуги предоставляются при:

1) оказании первичной медико-санитарной помощи, диагностических и лечебных услуг по инициативе пациентов, в том числе без направления специалистов первичной медико-санитарной помощи и организаций здравоохранения;

В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

2) лечении лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр организации здравоохранения;

3) проведении медицинских исследований, не входящих в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) санаторном лечении без соответствующего направления;

5) медико-генетических исследованиях без медицинских показаний;

6) медицинском обследовании граждан для поступления на работу и учебу;

Подпункт 7 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

7) оказании медицинской помощи по договору с организацией, в том числе по добровольному медицинскому страхованию;

8) предоставлении дополнительных сервисных услуг;

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

9) оказании медицинской помощи иностранцам и лицам без гражданства, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 5 статьи 88 настоящего Кодекса.

3. Платные медицинские услуги оказываются на основании договора, заключаемого между пациентом и субъектом здравоохранения, предоставляющим данные услуги.

Договор на оказание платных медицинских услуг должен содержать следующие основные условия:

1) виды и объем медицинской помощи;

2) сроки оказания медицинской помощи;

3) тарифы на медицинские и немедицинские услуги и порядок их оплаты;

4) права и обязанности сторон;

5) порядок внесения изменений, дополнений и прекращения действия договора;

6) установление сторонами гражданско-правовой ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение договорных обязательств.

4. Виды платных услуг и прейскурант цен на них доводятся до сведения населения через наглядную информацию в государственных, частных медицинских организациях и у физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

5. В государственных организациях здравоохранения цены на платные услуги определяются с учетом всех видов затрат, связанных с оказанием медицинских, сервисных услуг, и иных дополнительных расходов и могут пересматриваться не чаще одного раза в полугодие.

6. Ведение учетной и отчетной документации при оказании платных услуг гражданам осуществляется по формам, установленным уполномоченным органом.

7. Организация здравоохранения несет ответственность за своевременное и качественное оказание платных медицинских услуг гражданам с момента их обращения в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

Пункт 8 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

8. Порядок и условия оказания платных услуг в организациях здравоохранения определяются уполномоченным органом.

Раздел 3. Медицинская деятельность

Глава 10
Содержание и виды медицинской деятельности

Статья 36. Содержание медицинской деятельности

Медицинская деятельность включает профессиональную деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное медицинское образование, а также юридических лиц, осуществляющих деятельность в области здравоохранения.

Статья 37. Виды медицинской деятельности

В Республике Казахстан осуществляются следующие виды медицинской деятельности:

1) медицинская помощь;
2) лабораторная диагностика;
3) патологоанатомическая диагностика;
4) деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов;
5) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
6) деятельность в сфере охраны общественного здоровья;
7) образовательная и научная деятельность в области здравоохранения;
8) экспертиза в области здравоохранения;
9) иные виды деятельности, не запрещенные настоящим Кодексом.

Глава 11
Медицинская помощь

Статья 38 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 38. Виды медицинской помощи

Видами медицинской помощи являются:

1) первая помощь;
2) доврачебная медицинская помощь;
3) квалифицированная медицинская помощь;
4) специализированная медицинская помощь;
5) высокотехнологичная медицинская услуга;
6) медико-социальная помощь.

Кодекс дополнен статьей 38-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

Статья 38-1. Первая помощь

1. Первой помощью является комплекс срочных базовых мероприятий для спасения жизни человека и предупреждения осложнений при экстренных состояниях, проводимых на месте происшествия самим пострадавшим (самопомощь) или другим лицом, находящимся поблизости (взаимопомощь).

2. Базовые мероприятия по оказанию первой помощи определяются стандартами в области здравоохранения.

Статья 39. Доврачебная медицинская помощь

1. Доврачебная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая медицинскими работниками со средним медицинским образованием в целях профилактики заболеваний, а также при заболеваниях, не требующих использования методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации с участием врача.

2. Исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

3. Виды и объем доврачебной медицинской помощи устанавливаются уполномоченным органом.

Статья 40. Квалифицированная медицинская помощь

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Квалифицированной медицинской помощью является медицинская помощь, оказываемая медицинскими работниками с высшим медицинским образованием при заболеваниях, не требующих специализированных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств телемедицины.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

2. Виды и объем квалифицированной медицинской помощи устанавливаются Правительством Республики Казахстан.

Статья 41. Специализированная медицинская помощь

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Специализированной медицинской помощью является медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств телемедицины.

2. Специализированная медицинская помощь оказывается многопрофильными организациями здравоохранения в форме консультативно-диагностической или стационарной медицинской помощи.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

3. Виды и объем специализированной медицинской помощи устанавливаются уполномоченным органом и местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

В статью 42 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

Статья 42. Высокотехнологичные медицинские услуги

1. Координация деятельности медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичные медицинские услуги, осуществляется уполномоченным органом.

2. Виды и порядок предоставления высокотехнологичных медицинских услуг определяются уполномоченным органом.

В статью 43 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

Статья 43. Медико-социальная помощь

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Медико-социальной помощью является медицинская и социально-психологическая помощь, оказываемая гражданам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется уполномоченным органом.

2. Порядок оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, устанавливается уполномоченным органом.

Статья 44. Формы предоставления медицинской помощи

Медицинская помощь может предоставляться в следующих формах:

1) амбулаторно-поликлинической помощи:

первичной медико-санитарной помощи;

См. Стандарт организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан

консультативно-диагностической помощи;

2) стационарной помощи;

3) стационарозамещающей помощи;

4) скорой медицинской помощи;

5) санитарной авиации;

6) медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях;

7) исключен в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V *(введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)*

8) исключен в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V *(введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)*

9) традиционной медицины, народной медицины (целительства).

Статья 45. Первичная медико-санитарная помощь

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

1) диагностику и лечение наиболее распространенных заболеваний, а также травм, отравлений и других неотложных состояний;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия в очагах инфекционных заболеваний;

3) гигиеническое обучение населения, охрану семьи, материнства, отцовства и детства;

4) разъяснительную работу по безопасному водоснабжению и рациональному питанию населения;

Пункт дополнен подпунктом 5 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

5) разъяснительную работу по профилактике социально значимых заболеваний.

См.также: Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 июля 2018 года № 461 «Об утверждении основных направлений развития первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан на 2018-2022 годы»

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2. Первичная медико-санитарная помощь оказывается участковыми терапевтами, педиатрами, врачами общей практики, фельдшерами, акушерами, социальными работниками в области здравоохранения и медицинскими сестрами.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

3. Деятельность организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, строится по территориальному принципу в целях обеспечения доступности медицинской помощи гражданам по месту их жительства и (или) прикрепления с учетом права выбора медицинской организации.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

4. Виды, объем первичной медико-санитарной помощи устанавливаются Правительством Республики Казахстан.

Статья дополнена пунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

4-1. Порядок оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления к организациям первичной медико-санитарной помощи определяется уполномоченным органом.

5. Организация первичной медико-санитарной помощи осуществляется органами местного государственного управления.

См. Стандарт организации оказания первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан

Статья 46. Консультативно-диагностическая помощь

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

1. Консультативно-диагностическая помощь - специализированная медицинская помощь в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг без круглосуточного медицинского наблюдения.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Порядок оказания консультативно-диагностической помощи устанавливается уполномоченным органом.

Статья 47. Стационарная помощь

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

1. Стационарной помощью является форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением.

2. Организации здравоохранения, оказывающие стационарную помощь, обеспечивают гражданам соответствующий уход и питание.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Порядок оказания стационарной помощи устанавливается уполномоченным органом.

Статья 48. Стационарозамещающая помощь

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

1. Стационарозамещающей помощью является форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с медицинским наблюдением.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Порядок оказания стационарозамещающей помощи устанавливается уполномоченным органом.

В статью 49 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 49. Скорая медицинская помощь

1. Скорой медицинской помощью является форма предоставления медицинской помощи при возникновении заболеваний и состояний, требующих экстренной медицинской помощи для предотвращения существенного вреда здоровью и (или) устранения угрозы жизни, а также при необходимости транспортировки органов (части органов) для последующей трансплантации.

2. Для оказания скорой медицинской помощи создается служба скорой медицинской помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

В статью 50 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 50. Санитарная авиация

Санитарной авиацией является форма предоставления экстренной медицинской помощи населению при невозможности оказания медицинской помощи из-за отсутствия медицинского оборудования и (или) специалистов соответствующей специальности и (или) квалификации в медицинской организации по месту нахождения пациента. Предоставление медицинской помощи в форме санитарной авиации осуществляется путем доставки квалифицированных специалистов к месту назначения либо транспортировки пациента (ов), а также органов (части органов) и (или) тканей (части тканей) для последующей трансплантации в соответствующую медицинскую организацию воздушным транспортом.

См.: Правила предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации

Статья 51. Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 121-V (см. стар. ред.)

1. Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях - форма предоставления медицинской помощи службой медицины катастроф при чрезвычайных ситуациях социального, природного и техногенного характера.

2. Порядок предоставления, виды и объем медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях определяются Правительством Республики Казахстан.

Статья 52. Восстановительное лечение и медицинская реабилитация

1. Восстановительное лечение и медицинская реабилитация оказываются гражданам, страдающим врожденными и приобретенными заболеваниями, а также последствиями острых, хронических заболеваний и травм.

2. Восстановительное лечение и медицинская реабилитация проводятся в организациях здравоохранения, а также в санаторно-курортных организациях.

3. Гражданам предоставляются путевки для санаторно-курортного лечения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения и трудовым законодательством Республики Казахстан.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

4. Порядок восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации, устанавливается уполномоченным органом.

Статья 53 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 53. Паллиативная помощь и сестринский уход

1. Паллиативная помощь оказывается под руководством врача в специализированных структурных подразделениях (отделениях, палатах, койках, кабинетах) организаций здравоохранения, самостоятельных специализированных медицинских организациях (хосписах) или в форме стационара на дому.

См.: Дорожную карту по развитию паллиативной помощи в Республике Казахстан на 2017-2019 годы

2. Сестринский уход осуществляется в случаях, не требующих врачебного наблюдения, в специализированных структурных подразделениях (отделениях, палатах, койках, кабинетах) организаций здравоохранения, самостоятельных специализированных медицинских организациях (больницах сестринского ухода) или в форме стационара на дому.

3. Порядок оказания паллиативной помощи и сестринского ухода определяется уполномоченным органом.

См. перечень *категорий населения, подлежащих паллиативной помощи и сестринскому уходу*

Статья 54. Традиционная медицина, народная медицина (целительство)

1. К методам традиционной медицины относятся гомеопатия, гирудотерапия, мануальная терапия, рефлексотерапия, фитотерапия и лечение средствами природного происхождения.

2. Право на деятельность в сфере традиционной медицины имеют лица с медицинским образованием, получившие соответствующую лицензию.

3. Народная медицина (целительство) - совокупность накопленных народом эмпирических сведений о целительных средствах, а также лечебных и гигиенических приемов и навыков и их практическое применение для сохранения здоровья, предупреждения и лечения болезней.

4. Исключен в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V *(см. стар. ред.)*

5. Проведение сеансов массового целительства, в том числе с использованием средств массовой информации, запрещается.

Статья 55. Лабораторная диагностика

1. Лабораторная диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания (состояния) путем лабораторных исследований биоматериалов, полученных от пациентов.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также виды проводимых ими исследований устанавливаются уполномоченным органом.

Статья 56. Патологоанатомическая диагностика

1. Патологоанатомическая диагностика проводится с целью установления диагноза путем анализа совокупности изменений в тканях и органах трупа в ходе патологоанатомического вскрытия, а также в органах (фрагментах органов) и тканях больных, изъятых путем хирургической операции и (или) биопсии, и основывается на результатах непосредственного осмотра (макроскопических исследований), исследований с использованием увеличительных приборов (микроскопических исследований), иных технологий, а также клинико-анатомических сопоставлениях.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Патологоанатомическое вскрытие проводится в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания.

При отсутствии подозрения на насильственную смерть и наличии письменного заявления супруга (супруги), близких родственников или законных представителей либо письменного волеизъявления, данного лицом при его жизни, выдача трупа разрешается без проведения патологоанатомического вскрытия, за исключением случаев материнской и младенческой смертности, а также смерти от особо опасных инфекций, с выдачей документа, удостоверяющего факт наступления смерти, по форме, утверждаемой уполномоченным органом.

По требованию супруга (супруги), близких родственников или законного представителя умершего патологоанатомическое вскрытие может быть произведено независимым (независимыми) экспертом (экспертами) в порядке, установленном уполномоченным органом.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, а также порядок проведения патологоанатомического вскрытия устанавливается уполномоченным органом.

Глава 12
Виды экспертиз в области здравоохранения

Статья 57. Экспертиза в области здравоохранения

1. Экспертиза в области здравоохранения является составной частью обеспечения охраны здоровья граждан.

2. В Республике Казахстан осуществляются следующие виды экспертиз в области здравоохранения:

1) экспертиза качества медицинских услуг;

2) экспертиза временной нетрудоспособности;

3) военно-врачебная экспертиза;

4) судебно-медицинская, судебно-психиатрическая и судебно-наркологическая экспертизы;

5) санитарно-эпидемиологическая экспертиза;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий;

7) научно-медицинская экспертиза;

Пункт дополнен подпунктом 8 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

8) экспертиза связи заболевания с выполнением работником трудовых (служебных) обязанностей;

Пункт дополнен подпунктом 9 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

9) оценка технологий здравоохранения.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, осуществляется физическими и юридическими лицами на основании соответствующей лицензии и (или) юридическими лицами - на основании свидетельства об аккредитации.

Статья 58. Экспертиза качества медицинских услуг

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

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

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

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

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

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

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

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг проводится:

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

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

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

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

Статья 59. Экспертиза временной нетрудоспособности

1. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится в целях официального признания нетрудоспособности физического лица и его временного освобождения от выполнения трудовых обязанностей на период заболевания.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным органом.

В статью 60 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 18.01.12 г. № 547-IV (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 13.02.12 г. № 553-IV (см. стар. ред.)

Статья 60. Военно-врачебная экспертиза

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 07.11.14 г. № 248-V (см. стар. ред.)

1. Военно-врачебная экспертиза проводится для установления годности по состоянию здоровья к воинской службе в Вооруженных Силах, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан или к службе в специальных государственных органах, органах внутренних дел, уголовно-исполнительной системы, противопожарной службы, антикоррупционной службе, органах прокуратуры, службе экономических расследований органов государственных доходов (далее - воинская служба или служба в специальных государственных органах, правоохранительных органах), а также определения причинной связи заболеваний, увечий (ранений, травм, контузий) (далее - увечья) и смерти у граждан в связи с прохождением (исполнением обязанностей) ими воинской службы или службы в специальных государственных и правоохранительных органах и воинских сборов.

2. Военно-врачебная экспертиза проводится:

1) при медицинском освидетельствовании:

граждан, приписываемых к призывным участкам, призываемых на воинскую службу или воинские сборы и поступающих в военные (специальные) учебные заведения, республиканские военные школы-интернаты (лицеи);

граждан, поступающих на воинскую службу или службу в специальные государственные и правоохранительные органы, в том числе по контракту;

военнослужащих, проходящих воинскую службу по призыву или по контракту;

сотрудников специальных государственных органов;

курсантов военных (специальных) учебных заведений, учебных заведений специальных государственных органов, кадетов и воспитанников;

военнослужащих (служащих Вооруженных Сил), сотрудников (работников) специальных государственных органов, отбираемых для службы (работы) и проходящих

службу (работающих) с радиоактивными веществами, ионизирующими источниками излучений, компонентами ракетного топлива, источниками электромагнитных полей;

авиационного персонала государственной авиации;

граждан, пребывающих в запасе, при призыве на воинские сборы, сборы специальных государственных органов или воинскую службу, службу в специальных государственных органах или в учетных целях;

2) при осуществлении психофизиологического отбора граждан, поступающих на службу в специальные государственные и правоохранительные органы;

3) при определении причинной связи увечий, заболеваний у военнослужащих, сотрудников специальных государственных органов или граждан, проходивших воинскую службу (воинские сборы) или службу (сборы) в специальных государственных и правоохранительных органах;

4) при определении категории годности граждан по состоянию здоровья к воинской службе или службе в специальных государственных и правоохранительных органах на момент их увольнения с воинской службы или службы в специальных государственных и правоохранительных органах;

5) при определении причинной связи гибели (смерти) военнослужащих, военнообязанных, сотрудников в период воинской службы (воинских сборов) или службы в специальных государственных и правоохранительных органах либо после увольнения с воинской службы (воинских сборов) или службы (сборов) в специальных государственных органах, правоохранительных органах вследствие увечья, заболевания, полученных в период прохождения воинской службы (воинских сборов) или службы (сборов) в специальных государственных и правоохранительных органах.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом *РК от 10.01.15 г. № 275-V (*см. стар. ред.*)*

3. Органы военно-врачебной экспертизы проводят военно-врачебную экспертизу в Вооруженных Силах, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, специальных государственных органах и органах внутренних дел.

Для специальных государственных органов военно-врачебную экспертизу проводят органы военно-врачебной экспертизы органов национальной безопасности и Службы государственной охраны Республики Казахстан.

Пункт 4 изложен в редакции Закона *РК от 10.01.15 г. № 275-V (*см. стар. ред.*)*

4. Требования, предъявляемые к соответствию состояния здоровья для службы в Вооруженных Силах, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, специальных государственных органах, органах внутренних дел и государственной авиации, утверждаются центральными исполнительными органами в области обороны, внутренних дел, органами национальной безопасности и Службой государственной охраны Республики Казахстан по согласованию с уполномоченным органом.

Статья 61. Судебно-медицинская, судебно-психиатрическая и судебно-наркологическая экспертизы

1. Процессуальный порядок назначения и производства судебно-медицинской, судебно-психиатрической и судебно-наркологической экспертиз установлен Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан, Гражданским процессуальным кодексом Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

2. Порядок организации указанных видов судебных экспертиз и проведения судебно-экспертных исследований установлен законодательством Республики Казахстан о судебно-экспертной деятельности.

Статья 62. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза

Пункт 1 изложен в редакции Закона *РК от 16.05.14 г. № 203-V (*см. стар. ред.*)*

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

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.10 г. № 297-IV (введены в действие с 1 июля 2010 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 07.11.14 г. № 248-V (см. стар. ред.); Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); Закона РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

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

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

См.: Стандарт государственной услуги «Выдача санитарно-эпидемиологического заключения на проекты строительства, реконструкции и расширения объектов высокой эпидемической значимости, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, проекты генеральных планов застройки городских и сельских населенных пунктов, курортных зон и планов детальной планировки»

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов проводится:

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

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

Статья дополнена пунктом 3-1 в соответствии с Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI

3-1. По проектам, не предусмотренным пунктом 3 настоящей статьи, санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится государственными органами санитарно-эпидемиологической службы.

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

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

4. Санитарно-эпидемиологические лабораторные исследования являются частью санитарно-эпидемиологической экспертизы, связанной с проведением органолептических, санитарно-гигиенических, токсикологических, санитарно-химических, биохимических, микробиологических, эпидемиологических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторных исследований, исследований энергетической и биологической ценности продуктов питания, замеров шума, вибрации, электромагнитных

полей и физических факторов, радиационных исследований, включающих радиометрию и дозиметрию.

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

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

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

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

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

В пункт 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.); Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI (см. стар. ред.)

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

1) эксплуатируемые объекты промышленного и гражданского назначения;

2) исключен в соответствии с Законом РК от 24.05.18 г. № 156-VI *(см. стар. ред.)*

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

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

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

Пункт 9 изложен в редакции Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 27.02.17 г. № 49-VI (см. стар. ред.)

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

10. Исключен в соответствии с Законом РК от 15.07.11 г. № 461-IV*(см. стар. ред.)*

Кодекс дополнен статьей 62-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.14 г. № 269-V

Статья 62-1. Санитарно-эпидемиологический аудит

1. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится аудитором.

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

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

3. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита отражаются в аудиторском отчете с выводами о соответствии или несоответствии объекта.

Основанием для освобождения объектов высокой эпидемической значимости от проверок, проводимых по особому порядку, является получение должностным лицом санитарно-эпидемиологической службы аудиторского отчета с выводами о соответствии объекта требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов.

Сроки освобождения от проверок устанавливаются критериями оценки степени риска, определяемыми уполномоченным органом и уполномоченным органом по предпринимательству.

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

В подпункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1) для физических лиц:

наличие высшего медицинского образования санитарно-эпидемиологического профиля;

наличие высшей квалификационной категории врача санитарно-гигиенического профиля по соответствующей специальности или по специальности врача общей гигиены либо наличие высшей квалификационной категории врача-эпидемиолога, либо наличие высшей квалификационной категории врача общественного здравоохранения (эпидемиолога);

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

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

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

1) регистрацию заявления о проведении санитарно-эпидемиологического аудита;

2) предварительный анализ представленных заявителем документов;

3) заключение договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

4) установление целей санитарно-эпидемиологического аудита;

5) составление плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

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

7) составление и представление аудиторского отчета заявителю.

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

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

1) заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

2) материалы, касающиеся объекта, подлежащего санитарно-эпидемиологическому аудиту (акты обследований органов государственной санитарно-эпидемиологической службы за последний год (при их отсутствии последние), утвержденную руководителем государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения форму определения степени риска эпидемически значимого объекта,

санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта требованиям санитарных правил);

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

4) иные материалы, необходимые для оценки объекта.

В пункт 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

9. Аудиторы, включенные в государственный электронный реестр разрешений и уведомлений, обязаны ежегодно к десятому января после отчетного года предоставлять в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения информацию о проведенном санитарно-эпидемиологическом аудите по форме, утвержденной государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

Пункт 11 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

11. Порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

1) нарушения процедуры проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

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

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

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

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

1) обеспечить комплексное, объективное, качественное проведение аудита;

2) соблюдать требования законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, иных нормативных правовых актов;

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

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

Кодекс дополнен статьей 62-2 в соответствии с Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года)

Статья 62-2. Ограничение права на проведение санитарно-эпидемиологического аудита

Запрещается проведение санитарно-эпидемиологического аудита аудитором, исполнители которого:

1) являются участником, кредитором аудируемого субъекта;

2) состоят в трудовых отношениях или являются близкими родственниками или свойственниками должностных лиц аудируемого субъекта, а также акционера (участника),

владеющего десятью и более процентами акций (долями участия в уставном капитале) аудируемого субъекта;

3) имеют личные имущественные интересы в аудируемом субъекте;

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

Заголовок статьи изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 63. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения «польза-риск» лекарственных средств и медицинских изделий в дорегистрационном и послерегистрационном периодах, осуществляемая на основе материалов для проведения клинических исследований, материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V (см. стар. ред.); Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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.

Статья дополнена пунктом 3 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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, 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.

Статья дополнена пунктом 4 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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;

Пункт дополнен подпунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

5-1) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

7) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

8) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 9 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

9) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

Пункт дополнен подпунктом 10 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

10) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

Пункт дополнен подпунктом 11 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

11) качество лекарственного препарата не подтверждено;

Пункт дополнен подпунктом 12 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

12) 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;

Пункт дополнен подпунктом 13 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

13) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение «польза-риск», в том числе значительное превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата;

Пункт дополнен подпунктом 14 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

14) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

Пункт дополнен подпунктом 15 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

15) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации;

Пункт дополнен подпунктом 16 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

16) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.

Кодекс дополнен статьей 63-1 в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V; статья изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

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

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

См. Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан.

Статья 64. Научно-медицинская экспертиза

1. Объектами научно-медицинской экспертизы являются:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1) проекты программ прикладных научных исследований;

2) исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

3) результаты завершенных научно-медицинских программ;

4) научные работы, выдвигаемые на соискание государственных наград Республики Казахстан;

5) научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения.

2. Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом.

Глава 12 дополнена статьей 64-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

Статья 64-1. Оценка технологий здравоохранения

1. Объектами оценки технологий здравоохранения являются технологии здравоохранения, предлагаемые к включению (исключению) в перечни (из перечней) возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Порядок проведения оценки технологий здравоохранения определяется уполномоченным органом.

Заголовок раздела изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Раздел 4. Фармацевтическая деятельность и обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 13
Фармацевтическая деятельность

Статья 65 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 65. 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.

Статья 66. Виды фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность включает профессиональную деятельность физических лиц, получивших высшее или среднее профессиональное фармацевтическое образование, а также юридических лиц, осуществляющих деятельность в области здравоохранения.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:

1) производство лекарственных средств;

2) производство медицинских изделий;

3) изготовление лекарственных препаратов;

4) изготовление медицинских изделий;

5) оптовая реализация лекарственных средств;

6) оптовая реализация медицинских изделий;

7) розничная реализация лекарственных средств;

8) розничная реализация медицинских изделий.

Кодекс дополнен статьей 66-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 66-1. 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 67 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 67. 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.

Данный абзац вводится в действие для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов с 1 января 2021 г.

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 соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

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

4. Запрещается производство лекарственных средств и медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию 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;

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 соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

3) должны производиться из фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции), произведенной в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и заявленной при государственной регистрации,

перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного 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.

В статью 68 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 68. 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 соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Заголовок статьи 69 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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».

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 10.07.12 г. № 36-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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».

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Данный абзац вводится в действие для аптек с 1 января 2023 г.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP).

Данный абзац вводится в действие для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов с 1 января 2021 г.

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.

См.: Ответ Министра здравоохранения РК от 5 мая 2018 года на вопрос от 28 апреля 2018 года № 495171 (dialog.egov.kz) «Об отклонении тендерной заявки потенциального поставщика, не имеющего сертификат надлежащей дистрибьюторской практики GDP при закупе изделий медицинского назначения»

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) с истекшим сроком годности;

До 1 января 2023 г. подпункт 5 действует в редакции статьи 2 Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI, см. редакцию, действующую с 1 января 2023 г.

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

6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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.

Пункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1

января 2017 г.) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-V (см. стар. ред.)

Пункт 6 исключается с 1 января 2023 года в соответствии с Законом РК от 28 декабря 2018 года № 211-VI

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.

Пункт 7 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

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.

Заголовок главы 14 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Глава 14. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 70 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 70. 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.

См.: Стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (приложение 5 к приказу МЗСР РК от 28.04.2015 г. № 293)

Заголовок статьи 71 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1. Государственной регистрацией лекарственного средства или медицинского изделия является процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, качества и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия и внесения лекарственного средства или медицинского изделия на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

См.: Стандарт государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники» (приложение 6 к приказу МЗСР РК от 28.04.2015 г. № 293)

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2. Государственной перерегистрацией лекарственного средства или медицинского изделия является процедура продления действия государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия, срок действия государственной регистрации которого истек, с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером и внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

3. Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки;

2) парафармацевтики;

3) медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;

4) расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами;

5) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

6) балк-продукты лекарственных средств или медицинских изделий.

5. Торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство.

6. Исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

7. Исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Пункт 8 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

8. Лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по единым

правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

Статья дополнена пунктом 8-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

8-1. Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

Статья дополнена пунктом 8-2 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

8-2. Государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье подлежат лекарственные средства, произведенные за пределами Республики Казахстан в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан.

Пункт 9 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

9. По решению уполномоченного органа лекарственное средство или медицинское изделие может быть зарегистрировано по ускоренной процедуре проведения экспертизы.

Порядок ускоренной процедуры проведения экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия определяется уполномоченным органом.

10. исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI *(см. стар. ред.)*

В пункт 11 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 10.07.12 г. № 34-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия является проведение экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется путем посещения организации производителя лекарственного средства или медицинского изделия за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства и медицинского изделия при их государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, несут заявители.

В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственного средства или медицинского изделия, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы, в исключительных случаях и на условии возврата.

Пункт 12 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

12. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;

4) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

5) лекарственные средства и медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;

6) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

7) образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;

8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

9) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства;

10) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;

11) образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации.

Пункт 13 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

13. Заявление о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия подается разработчиком или производителем лекарственного средства или медицинского изделия, или их доверенным лицом.

Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия, выданного по результатам проведенной экспертизы.

Пункт 14 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия взимается сбор в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс).

Пункт 15 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

15. Заявителю отказывается в государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Пункт 16 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия выдается регистрационное удостоверение по форме, установленной уполномоченным органом.

Пункт 17 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

17. Решение о государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия может быть отозвано в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Пункт 18 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

18. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства и производитель медицинского

изделия несут ответственность за безопасность, качество и эффективность присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

Статья дополнена пунктами 19-21 в соответствии с Законом РК от 27.10.15 г. № 365-V
Пункт 19 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях представленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.

20. Предусмотренные в пункте 19 настоящей статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

1) физических или юридических лиц, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан;

2) использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

21. На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, указанной в пункте 19 настоящей статьи, при наличии одного из следующих случаев:

1) если поставки лекарственного средства недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Казахстан;

2) необходимости защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях либо в целях обеспечения национальной безопасности;

3) выявления действий, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан в области защиты конкуренции.

Статья 72 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 72. 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 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.

См.: Стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» (приложение 8 к приказу МЗСР РК от 28.04.2015 г. № 293)

Статья 73 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 73. Технические испытания медицинских изделий

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

См.: Методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники

Статья 74 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 74. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики 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 in vitro проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro.

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

3. Порядок проведения клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

Статья 75 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 75. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий

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

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации 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 и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий определяется уполномоченным органом.

Глава дополнена статьей 75-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам является структурным подразделением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальных подразделений, осуществляющим фармацевтическую инспекцию.

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, экспертизы или проведения расследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий, в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

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

4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;

надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - пять лет;

надлежащей аптечной практики (GPP) - первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении - бессрочно.

5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады - на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств - на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) исследования, - на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические исследования, - 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.

В статью 76 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

См. изменения в статью 76 - Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

В заголовок статьи внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 76. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента - под торговыми наименованиями на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, города республиканского значения и столицы в рамках Казахстанского национального формуляра. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства и медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

Статья дополнена пунктом 3 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

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

Статья дополнена пунктом 4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и 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 в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Статья 77 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 77. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основными предметами деятельности единого дистрибьютора являются:

1) выбор поставщиков;

2) заключение договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;

3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;

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

5) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по хранению и транспортировке по перечню, определяемому уполномоченным органом;

6) закуп фармацевтических услуг;

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

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

2. Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:

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

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

Глава дополнена статьей 77-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI

Статья 77-1. 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 закупа 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 78 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 78. Хранение и транспортировка 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 дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).

Статья 79 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 79. Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

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 80 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 80. 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) 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 80-2 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

1) проведения клинических исследований;

2) экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации 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.

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.

См.: Стандарт государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Кодекс дополнен статьей 80-1 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 80-1. 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.

Кодекс дополнен статьей 80-2 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; заголовок изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); статья изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 80-2. 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, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций;

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

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

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

3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы 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.

Кодекс дополнен статьей 80-3 в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 07.11.14 г. № 248-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 80-3. 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 80 и статьей 80-2 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.

Заголовок изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); статья изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Статья 81. 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 транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров;

3) ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок выставочные образцы;

4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия.

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.»;

Глава 15 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

Глава 15. Общие требования безопасности к лекарственным средствам и медицинским изделиям

Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинских изделий

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

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

3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан 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 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий 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 84. 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 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия

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

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

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

4. К фальсификации лекарственных средств и медицинских изделий (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) 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 лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Статья 85. 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 86. 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.

Глава дополняется статьей 86-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (вводится в действие с 9 апреля 2019 г.)

Статья 86-2. 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 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

1. Этическим 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. Этическое продвижение 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 этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

1) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно обеспечивать полноту и точность предоставляемой информации в отношении безопасных, 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.

Раздел 5. Охрана здоровья граждан

Глава 16
Права и обязанности в области здравоохранения и гарантии их обеспечения

Статья 87. Гарантии обеспечения прав в области здравоохранения

Государство гарантирует гражданам Республики Казахстан:

1) право на охрану здоровья;

2) предоставление гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) равный доступ к медицинской помощи;

4) качество медицинской помощи;

5) доступность, качество, эффективность и безопасность лекарственных средств;

6) проведение мероприятий по профилактике заболеваний, формированию здорового образа жизни и здорового питания;

7) неприкосновенность частной жизни, сохранение сведений, составляющих врачебную тайну;

8) свободу репродуктивного выбора, охрану репродуктивного здоровья и соблюдение репродуктивных прав;

9) санитарно-эпидемиологическое, экологическое благополучие и радиационную безопасность.

См. изменения в статью 88 - Закон РК от 16.11.15 г. № 406-V (вводятся в действие с 1 января 2020 г.); Закон РК от 30.06.17 г. № 80-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.); Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Статья 88. Права граждан

1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:

1) получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с перечнем, утверждаемым Правительством Республики Казахстан;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

2) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом;

3) свободный выбор медицинской организации, качественную и своевременную медицинскую помощь;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 16.11.15 г. № 406-V (см. стар. ред.)

4) дополнительные медицинские услуги сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет собственных средств, средств самих организаций, системы добровольного медицинского страхования и иных незапрещенных источников;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

5) получение медицинской помощи за рубежом за счет бюджетных средств при наличии показаний в порядке, определяемом уполномоченным органом;

6) возмещение вреда, причиненного здоровью неправильным назначением и применением медицинскими работниками лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

7) удостоверение факта временной нетрудоспособности с выдачей листа временной нетрудоспособности или справки о временной нетрудоспособности;

8) безвозмездное получение от государственных органов, организаций и лечащего врача в пределах их компетенции достоверной информации о методах профилактики, диагностики, лечения заболевания и медицинской реабилитации, клинических исследованиях, факторах, влияющих на здоровье, включая состояние окружающей среды, условия труда, быта и отдыха, здоровом питании и безопасности пищевых продуктов, в том числе заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы;

9) получение от государственных органов, независимых экспертных организаций и субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники информации о безопасности, эффективности и качестве реализуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

10) обжалование действий (бездействия) медицинских и фармацевтических работников в организацию здравоохранения, вышестоящий орган и (или) в судебном порядке;

11) ходатайство о привлечении независимых экспертов в случае несогласия с выводами государственной медицинской экспертизы;

Пункт дополнен подпунктом 12 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

12) добровольное волеизъявление о возможности изъятия у них после смерти тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в целях трансплантации.

2. Женщина имеет право решать вопрос о материнстве и свободного выбора современных методов предупреждения нежелательной беременности в целях планирования семьи и охраны своего здоровья.

Право граждан на охрану материнства обеспечивается:

1) проведением медицинских осмотров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, динамическим наблюдением и оздоровлением женщин репродуктивного возраста;

2) лечением по медицинским показаниям основных заболеваний, непосредственно влияющих на репродуктивное здоровье женщин и здоровье ребенка, при поступлении в стационар по уходу за больным ребенком.

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

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Лица с расстройствами половой идентификации, кроме лиц с психическими расстройствами (заболеваниями), имеют право на смену пола.

Правила медицинского освидетельствования и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации устанавливаются уполномоченным органом.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

4. Гражданам, свобода которых ограничена, а также лицам, отбывающим наказание по приговору суда в местах лишения свободы, помещенным в специальные учреждения,

медицинская помощь оказывается в порядке, определяемом органами уголовно-исполнительной системы по согласованию с уполномоченным органом. Указанные лица пользуются всеми вышеприведенными правами граждан Республики Казахстан при получении медицинской помощи.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введено в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

5. Оралманы, иностранцы и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи наравне с гражданами Республики Казахстан.

Оралманы, иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при острых заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

Статья дополнена пунктом 5-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

5-1. Беженцам, а также лицам, ищущим убежище, оказываются профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в порядке и объеме, которые определяются уполномоченным органом.

6. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V *(см. стар. ред.)*

Статья 89. Права детей

1. Каждый ребенок имеет право на:

1) пользование современными и эффективными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья;

2) образование в области охраны здоровья;

Действие подпункта 3 приостановлено до 1 января 2020 года, в период с 1 января 2018 года до 1 января 2020 года данный подпункт действует в редакции статьи 2 Закона РК от 30.06.17 г. № 80-V I (см. стар. ред.)

3) медицинские осмотры и динамическое наблюдение, лечение, лекарственное обеспечение, оздоровление и вакцинацию в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

Пункт дополнен подпунктом 4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

4) получение паллиативной помощи и сестринского ухода.

2. При стационарном лечении детей:

1) в возрасте до трех лет, а также тяжело больных детей старшего возраста, нуждающихся по заключению врачей в дополнительном уходе, матери (отцу) или иному лицу, непосредственно осуществляющему уход за ребенком, предоставляется возможность находиться с ним в медицинской организации с выдачей листа о временной нетрудоспособности;

2) кормящая мать ребенка до одного года жизни обеспечивается бесплатным питанием в медицинской организации на весь период пребывания по уходу за ребенком.

3. Дети школьного возраста в период стационарного, восстановительного лечения имеют право на непрерывное образование в условиях стационара, реабилитационного центра, санатория.

Пациентам детских стационарных отделений и специализированных детских стационарных медицинских организаций создаются необходимые условия для игр, отдыха и проведения воспитательной работы.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

4. Дети с ограниченными возможностями, а также ВИЧ-инфицированные имеют право на получение бесплатной медико-педагогической коррекционной поддержки в организациях образования, здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

ВИЧ-инфицированные дети имеют право на пребывание в домах ребенка и иных медицинских и учебно-воспитательных организациях общего назначения.

5. Перечень медицинских противопоказаний к помещению детей в дом ребенка и организации образования, организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, утверждается уполномоченным органом.

Статья 90. Обязанности граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц

1. Граждане обязаны:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1) заботиться о сохранении своего здоровья, нести солидарную ответственность за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья;

Пункт дополнен подпунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 июля 2017 г.)

1-1) уплачивать взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

2) соблюдать режим, действующий в организациях здравоохранения;

3) проходить профилактические медицинские осмотры в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) выполнять относящиеся к индивидуальному и общественному здоровью предписания медицинских работников, органов и организаций здравоохранения;

5) соблюдать меры предосторожности по охране собственного здоровья и здоровья окружающих, проходить обследование и лечение по требованию медицинских организаций, информировать медицинский персонал о своем заболевании при инфекционных заболеваниях и заболеваниях, представляющих опасность для окружающих.

В случае уклонения от обследования и лечения граждане, больные заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, подвергаются освидетельствованию и лечению в принудительном порядке в соответствии с настоящим Кодексом и иными законами Республики Казахстан.

Основания и порядок направления граждан, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, на принудительное лечение регулируются настоящим Кодексом;

6) соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.

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

3. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан, несут те же обязанности в области здравоохранения, что и граждане Республики Казахстан.

4. Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1) проводить санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия;

В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) выполнять требования нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов, а также актов и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор;

3) обеспечивать безопасность и качество выполняемых работ, оказываемых услуг и продукции при ее производстве, транспортировке, хранении и реализации населению;

4) осуществлять производственный контроль в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

5) своевременно информировать государственные органы санитарно-эпидемиологической службы об аварийных ситуациях, остановках производства, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, в случаях возникновения массовых и групповых инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

6) своевременно информировать уполномоченный орган в случаях выявления нежелательных реакций, отсутствия и (или) низкой эффективности лекарственных препаратов и выявления неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий;

7) обеспечивать гигиеническое обучение работников, работающих в сфере обслуживания, представляющей опасность для заражения окружающих инфекционными и паразитарными заболеваниями;

8) представлять должностным лицам государственных органов санитарно-эпидемиологической службы возможность проводить отбор проб продукции, сырья, товаров, производственной среды для проведения лабораторных исследований в соответствии с их компетенцией;

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

9) не допускать к работе лиц, не имеющих документ, удостоверяющий прохождение медицинского осмотра, гигиенического обучения, а также отстранять от работы больных инфекционными, паразитарными заболеваниями и носителей возбудителей инфекционных, паразитарных болезней, выявленных организациями здравоохранения;

10) не допускать к реализации товары, продукты, сырье при установлении несоответствия их требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам, а также принимать решение о возможности их использования или утилизации;

11) исключен в соответствии с Законом РК от 15.07.11 г. № 461-IV *(введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)*

12) представлять на проверку в государственные органы санитарно-эпидемиологической службы учетную и отчетную документацию, касающуюся вопросов санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

13) приостанавливать предпринимательскую и (или) иную деятельность в случае создания ими угрозы жизни или здоровью населения;

В подпункт 14 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.)

14) обеспечивать беспрепятственный доступ должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, к объектам в целях проверки их на предмет соблюдения нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов;

15) за счет своих средств проводить по эпидемиологическим показаниям и предписаниям, постановлениям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия;

Пункт дополнен подпунктом 16 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

16) предоставлять полную и достоверную информацию о реализуемых ими лекарственных средствах;

Пункт дополнен подпунктом 17 в соответствии с Законом РК от 16.11.15 г. № 406-V (введены в действие с 1 июля 2017 г.)

17) уплачивать отчисления и (или) взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании».

Статья 91. Права пациентов

1. Помимо прав, указанных в статье 88 настоящего Кодекса, пациент обладает следующими правами на:

1) достойное обращение в процессе диагностики, лечения и ухода, уважительное отношение к своим культурным и личностным ценностям;

2) медицинскую помощь в очередности, определяемой исключительно на основе медицинских критериев, без влияния каких-либо дискриминационных факторов;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3) выбор, замену врача или медицинской организации, в том числе иностранного врача, осуществляющего деятельность в организациях здравоохранения Республики Казахстан, предоставляющих медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

Пункт дополнен подпунктом 3-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

3-1) оповещение о том, что в медицинской организации ведутся аудио- и (или) видеонаблюдение и запись;

4) поддержку со стороны семьи, родственников и друзей, а также служителей религиозных объединений;

5) облегчение страданий в той мере, в какой это позволяет существующий уровень медицинских технологий;

6) получение независимого мнения о состоянии своего здоровья и проведение консилиума;

7) иные права, предусмотренные законами Республики Казахстан.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 03.12.15 г. № 433-V (см. стар. ред)

2. Пациент имеет право на получение информации о своих правах и обязанностях, об оказываемых услугах, стоимости платных услуг, порядке их предоставления с учетом доступности для лиц с нарушениями зрения и (или) слуха. Информация о правах пациента должна быть размещена в местах наглядной агитации медицинских организаций.

При поступлении в медицинскую организацию пациенту должны быть представлены сведения об именах и о профессиональном статусе тех, кто будет оказывать ему медицинские услуги, а также о правилах внутреннего распорядка медицинской организации.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3. Медицинская помощь должна предоставляться после получения информированного устного или письменного добровольного согласия пациента. Письменное добровольное согласие пациента при инвазивных вмешательствах составляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.

4. При получении медицинской помощи пациент имеет право на исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения, сведения о возможных последствиях отказа от лечения, информацию о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий в доступной для пациента форме, а также разъяснение причин выписки его домой или перевода в другую медицинскую организацию.

5. Пациент может назначить лицо, которому следует сообщить информацию о состоянии его здоровья. Отказ пациента от получения информации оформляется письменно и включается в медицинскую документацию.

6. Информация может быть скрыта от пациента лишь в тех случаях, если есть веские основания полагать, что предоставление медицинской информации не только не принесет пользы, но причинит пациенту серьезный вред. В этом случае данная информация сообщается супругу (супруге) пациента, его близким родственникам или законным представителям.

7. Пациенты, получающие медицинскую помощь в условиях клинических баз организаций образования в области здравоохранения, имеют право отказаться от участия в учебном процессе, а также от присутствия третьих лиц при проведении лечебно-диагностических процедур.

8. Защита прав пациентов осуществляется органами, организациями здравоохранения, а также общественными объединениями в пределах их компетенции.

См.: Информационное письмо Карагандинского областного суда от 28 мая 2014 года № 4 «О некоторых вопросах применения ст. 56 ГПК, связанных с обращением в суд общественных объединений по защите прав потребителей в защиту прав других лиц»

9. При получении медицинской помощи пациент имеет право на исчерпывающую информацию о назначаемом лекарственном средстве.

10. Граждане, вступающие в брак, имеют право на медицинское и медико-генетическое обследование.

Статья 92. Обязанности пациентов

1. Помимо обязанностей, указанных в статье 90 настоящего Кодекса, пациент обязан:

1) принимать меры к сохранению и укреплению своего здоровья;

2) проявлять в общении с медицинскими работниками уважение и такт;

3) сообщать врачу всю информацию, необходимую для постановки диагноза и лечения заболевания, после дачи согласия на медицинское вмешательство неукоснительно выполнять все предписания лечащего врача;

4) соблюдать правила внутреннего распорядка и бережно относиться к имуществу медицинской организации, сотрудничать с медицинским персоналом при получении медицинской помощи;

5) своевременно информировать медицинских работников об изменении состояния своего здоровья в процессе диагностики и лечения, а также в случаях возникновения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, либо подозрения на них;

6) не совершать действий, нарушающих права других пациентов;

7) выполнять иные обязанности, предусмотренные законами Республики Казахстан;

Пункт дополнен подпунктом 8 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

8) выполнять все предписания, назначенные при получении медицинской и лекарственной помощи на амбулаторном уровне, согласно договору, заключенному с медицинской организацией.

2. Обязанности пациентов, указанные в подпунктах 2) - 4) пункта 1 настоящей статьи, распространяются на родителей или иных лиц, непосредственно осуществляющих в стационаре уход за больным ребенком.

Статья 93. Право на отказ от медицинской помощи

1. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи, за исключением случаев, предусмотренных статьей 94 настоящего Кодекса.

2. При отказе от медицинской помощи пациенту или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия.

3. Отказ от медицинской помощи с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинских документах и подписывается пациентом либо его законным представителем, а также медицинским работником.

В случае отказа от подписания пациентом либо его законным представителем отказа от медицинской помощи осуществляется соответствующая запись об этом в медицинской документации и подписывается медицинским работником.

4. При отказе законных представителей несовершеннолетнего либо недееспособного лица от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, медицинская организация вправе обратиться в орган опеки и попечительства и (или) в суд для защиты их интересов.

Статья 94. Оказание медицинской помощи без согласия граждан

1. Оказание медицинской помощи без согласия граждан допускается в отношении лиц:

1) находящихся в шоковом, коматозном состоянии, не позволяющем выразить свою волю;

2) страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);

4) страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние.

2. Согласие на оказание медицинской помощи в отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными, дают их законные представители. При отсутствии законных представителей решение об оказании медицинской помощи принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации и законных представителей.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

3. Оказание медицинской помощи без согласия граждан продолжается до исчезновения оснований, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи.

В статью 95 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 21.05.13 г. № 95-V (введен в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.)

Статья 95. Врачебная тайна

1. Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и (или) лечении, составляют врачебную тайну.

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

3. С согласия пациента или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим физическим и (или) юридическим лицам в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, использования этих сведений в учебном процессе и иных целях.

4. Представление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается в следующих случаях:

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

В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе при донорстве крови и ее компонентов;

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 причинен в результате противоправных деяний.

Пункт дополнен подпунктом 6 в соответствии с Законом РК от 09.04.16 г. № 501-V (введено в действие с 1 января 2018 г.)

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

Пункт дополнен подпунктом 7 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

7) при проведении мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг.

Статья дополнена пунктом 4-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.17 г. № 128-VI

4-1. Не является разглашением врачебной тайны 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 охранными мероприятиями по обеспечению безопасности охраняемых лиц и объектов, передача которой осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных секретах.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 24.11.15 г. № 419-V (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

5. Не допускаются без разрешения физических лиц (пациентов) сбор и обработка персональных данных, касающихся их частной жизни, для формирования электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, тканей, органов.

Не допускается подключение электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, без разрешения физических лиц (пациентов) при использовании персональных данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, тканей, органов, а также запросами правоохранительных, специальных государственных и иных органов по предоставлению информации в форме электронного документа, составляющей врачебную тайну, о состоянии на диспансерных учетах лиц, страдающих опасными для общества расстройствами и заболеваниями, включая стойкие нарушения психики, алкогольную, наркотическую и иные виды зависимости, склонность к совершению агрессии и насильственных действий.

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

Глава 17
Охрана репродуктивных прав человека

Статья 96. Права и обязанности граждан в сфере охраны репродуктивных прав

1. Граждане имеют право на:

1) свободный репродуктивный выбор;

2) получение услуг по охране репродуктивного здоровья и планированию семьи;

3) получение достоверной и полной информации о состоянии своего репродуктивного здоровья;

4) лечение бесплодия, в том числе с применением современных вспомогательных репродуктивных методов и технологий, разрешенных в Республике Казахстан;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

5) донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов;

6) использование и свободный выбор методов контрацепции;

7) хирургическую стерилизацию;

8) искусственное прерывание беременности;

9) защиту своих репродуктивных прав;

10) свободное принятие решения относительно количества детей и времени их рождения в браке или вне брака, интервалов между рождениями, необходимых для сохранения здоровья матери и ребенка;

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

11) хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов.

2. Несовершеннолетние имеют право на охрану репродуктивного здоровья, а также на получение нравственно-полового воспитания.

3. Граждане обязаны соблюдать права, свободы и законные интересы других граждан при осуществлении своих репродуктивных прав.

Статья 97. Охрана здоровья женщин в период беременности, родов и после родов

1. Женщина имеет право на охрану здоровья и помощь в период беременности, при родах и после родов, в том числе преждевременных, определяемых международными критериями живорождения и мертворождения плода, с применением методов, разрешенных на территории Республики Казахстан.

См. изменения в пункт 2 - Закон РК от 30.06.17 г. № 80-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

2. Медицинская, консультативная помощь беременным, роженицам и родильницам в организациях системы здравоохранения предоставляется в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. В период беременности обследование, лечение и медицинское вмешательство могут быть осуществлены только с согласия женщины или ее законного представителя.

В случаях, когда промедление обследования, лечения и медицинского вмешательства угрожает жизни женщины и ребенка (плода), решение об осуществлении обследования, лечения и медицинского вмешательства принимает врач или врачебная комиссия.

Статья 98. Лечение бесплодия

1. Лица имеют право на лечение бесплодия в организациях здравоохранения, у физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой, безопасными и эффективными методами, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных методов и технологий, применение которых на территории Республики Казахстан разрешено уполномоченным органом в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, с обязательным получением полной и исчерпывающей информации об их эффективности, оптимальных сроках применения, о возможных осложнениях, медицинских и правовых последствиях и иных сведений, касающихся их воздействия на организм.

2. Исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

В статью 99 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 227-V (см. стар. ред.)

Статья 99. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии, клонирование

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Женщина и мужчина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии обоюдного информированного добровольного письменного согласия на медицинское вмешательство. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии ее информированного добровольного письменного согласия на медицинское вмешательство.

2. Порядок и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий определяются уполномоченным органом.

3. При использовании вспомогательных репродуктивных методов и технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом.

4. Человеческий эмбрион не может быть использован для коммерческих, военных и промышленных целей.

5. В Республике Казахстан клонирование человека - воспроизведение генетически идентичных особей - запрещается.

6. Вывоз из Республики Казахстан половых клеток, человеческого эмбриона в коммерческих, военных или промышленных целях не допускается.

Статья 100. Медицинская помощь при суррогатном материнстве

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (детей), включая случаи преждевременных родов, по договору между суррогатной матерью и супругами с выплатой вознаграждения.

2. Суррогатной матерью могут стать женщины в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, получившие медицинское заключение об удовлетворительном состоянии психического, соматического и репродуктивного здоровья, включая результаты медико-генетического обследования.

3. Права и обязанности суррогатной матери, потенциальных родителей, права ребенка и порядок заключения соглашения регулируются законодательством Республики Казахстан о браке (супружестве) и семье.

Статья 101 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 101. Донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов

1. Граждане в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование, имеют право быть донорами половых клеток, ткани репродуктивных органов.

2. Доноры не имеют права на информацию о дальнейшей судьбе своих донорских половых клеток, ткани репродуктивных органов.

3. Порядок и условия проведения донорства половых клеток, ткани репродуктивных органов определяются уполномоченным органом.

Статья 102. Использование контрацепции

1. Граждане имеют право на выбор методов и средств контрацепции, в том числе медицинской, а также на отказ от них.

2. Гражданам оказывается медицинская помощь по индивидуальному подбору приемлемых методов и средств контрацепции с учетом состояния здоровья, возраста и индивидуальных особенностей.

Статья 103. Хирургическая стерилизация

1. Хирургическая стерилизация как метод предупреждения нежелательной беременности может быть проведена в отношении граждан не моложе тридцати пяти лет или имеющих не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и согласия совершеннолетнего гражданина - независимо от возраста и наличия детей.

2. Хирургическая стерилизация проводится только по письменному согласию гражданина организациями здравоохранения, физическими лицами, занимающимися частной медицинской практикой, имеющими лицензию на осуществление данной деятельности, с обязательным предварительным уведомлением о необратимости данной операции.

3. Порядок и условия проведения хирургической стерилизации утверждает уполномоченный орган.

Кодекс дополнен статьей 103-1 в соответствии с Законом РК от 09.04.16 г. № 501-V (введено в действие с 1 января 2018 г.)

Статья 103-1. Химическая кастрация

1. Химическая кастрация - прием препаратов, снижающих половое влечение, осуществляемый на основании решения суда медицинской организацией.

2. Вид используемого лекарственного препарата, периодичность его введения в рамках установленного судом срока действия меры уголовно-правового воздействия, а также порядок применения данной меры определяются уполномоченным органом по согласованию с Генеральной прокуратурой и Министерством внутренних дел Республики Казахстан.

Статья 104. Искусственное прерывание беременности

1. Женщина имеет право на искусственное прерывание беременности.

В целях предупреждения искусственного прерывания беременности врачи обязаны проводить беседы, направленные на разъяснение морально-этических, психологических и негативных физиологических последствий, возможных осложнений.

2. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при сроке беременности до двенадцати недель, по социальным показаниям - при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний, угрожающих жизни беременной и (или) плода (при наличии моногенных генетических заболеваний, не корригируемых врожденных пороков развития и состояния плода, несовместимых с жизнью), - независимо от срока беременности.

3. Искусственное прерывание беременности несовершеннолетним производится с согласия их родителей или иных законных представителей.

4. В лечебно-профилактических организациях по желанию женщины проводится медико-социальное консультирование до и после искусственного прерывания беременности, включая индивидуальный подбор методов и средств контрацепции.

5. Порядок и условия проведения искусственного прерывания беременности утверждаются уполномоченным органом.

Глава 18
Оказание медико-социальной помощи больным туберкулезом

Статья 105. Оказание медицинской помощи больным туберкулезом

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1. Больным туберкулезом государством гарантируются:

1) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) социальная и правовая защита;

3) недопущение каких-либо форм дискриминации в связи с характером заболевания;

4) осуществление профилактических мероприятий по снижению заболеваемости тяжелыми, остропрогрессирующими формами туберкулеза среди детей.

См. Инструкцию по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу, Стандарт организации оказания противотуберкулезной помощи в Республике Казахстан, Стандарт государственной услуги «Выдача справки с противотуберкулезной организации»

2. Больные заразной формой туберкулеза подлежат обязательной госпитализации, лечению и реабилитации.

Статья 106. Порядок признания гражданина больным заразной формой туберкулеза

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1. Признание гражданина больным заразной формой туберкулеза осуществляется на основании заключения организации здравоохранения с учетом результатов лабораторных исследований.

2. Порядок проведения медицинского обследования с целью признания гражданина больным заразной формой туберкулеза устанавливается уполномоченным органом.

3. Гражданин, признанный больным заразной формой туберкулеза, может обжаловать решение организации здравоохранения в вышестоящем органе и (или) в суд.

В статью 107 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 18.01.12 г. № 547-IV (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 107. Основание и порядок направления граждан, больных туберкулезом, на принудительное лечение

1. Принудительное лечение граждан, больных туберкулезом, включает противотуберкулезное и симптоматическое лечение с изоляцией пациентов в специализированных противотуберкулезных организациях и осуществляется за счет бюджетных средств.

2. Основаниями для принудительного лечения граждан, больных туберкулезом, являются:

1) отказ больного с диагнозом туберкулез, подтвержденным лабораторным методом, от лечения и отсутствие положительного результата всех методов его убеждения (консультация психолога, применение методов санитарного просвещения), зафиксированных в медицинской документации больного;

2) самовольный уход и нарушение режима лечения в виде беспричинного пропуска приема семи суточных доз противотуберкулезных препаратов в течение календарного месяца, зафиксированного в медицинской документации больного.

3. Больные туберкулезом, подвергавшиеся принудительному лечению, после выписки из специализированной противотуберкулезной организации обязаны встать на учет в противотуберкулезную организацию по месту жительства.

Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом, направленным на принудительное лечение, определяется уполномоченным органом.

4. Решение о принудительном лечении граждан, больных туберкулезом и уклоняющихся от лечения, принимается судом по заявлению организаций здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В статью 108 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 108. Права больных туберкулезом, находящихся на принудительном лечении

1. Больные туберкулезом, находящиеся на принудительном лечении, пользуются всеми правами граждан Республики Казахстан с ограничениями, связанными с необходимостью соблюдения режима пребывания в специализированной противотуберкулезной организации.

2. Направление на принудительное лечение в специализированную противотуберкулезную организацию не влечет за собой судимость.

3. За больным туберкулезом, направленным на принудительное лечение, сохраняется место работы.

4. Время пребывания на принудительном лечении не прерывает трудовой стаж и засчитывается в общий трудовой стаж.

5. За больными туберкулезом, направленными на принудительное лечение, проживающими в жилище из государственного жилищного фонда, жилье сохраняется в течение всего времени нахождения на лечении.

Статьи 109. Исключена в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

Статья 110. Исключена в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

В статью 111 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 111. Социальная помощь больным туберкулезом

Больным туберкулезом, выписанным из специализированной противотуберкулезной медицинской организации по окончании принудительного лечения, местные исполнительные органы оказывают содействие в их трудовом и бытовом устройстве.

Заголовок главы 19 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Глава 19. Оказание медико-социальной помощи ВИЧ-инфицированным

Статья 112 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 112. Гарантии государства в вопросах профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции

ВИЧ-инфицированным гражданам Республики Казахстан, оралманам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, государством гарантируются:

1) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций;

3) социальная и правовая защита;

4) недопущение каких-либо форм дискриминации в связи с характером заболевания;

5) осуществление профилактических мероприятий по снижению риска передачи ВИЧ-инфекции от матери к плоду и ребенку.

Статья 113 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 113. Социальная защита ВИЧ-инфицированных лиц

1. ВИЧ-инфицированным лицам обеспечивается обучение в организациях образования.

2. Не допускается ущемление прав и законных интересов ВИЧ-инфицированных лиц, равно как ущемление жилищных и иных прав и интересов их близких родственников.

Медицинские работники, зараженные ВИЧ, выполняющие медицинские манипуляции, связанные с нарушением целостности кожных покровов или слизистых, подлежат переводу на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых.

3. ВИЧ-инфицированные лица, заражение которых произошло в результате ненадлежащего исполнения своих обязанностей медицинскими работниками и работниками сферы бытового обслуживания, имеют право на возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 114. Профилактика ВИЧ-инфекции

Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции осуществляются путем:

1) разработки и реализации целевых профилактических и образовательных программ для различных групп населения;

2) информирования населения через средства массовой информации об эпидемической ситуации по ВИЧ-инфекции и о мерах профилактики;

3) разработки и распространения информационных материалов для различных групп населения;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

4) реализации программ по защите от заражения ВИЧ-инфекцией половым путем, через кровь и от матери к плоду и ребенку;

Подпункт 5 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

5) создания пунктов доверия, дружественных кабинетов для предоставления психологических, юридических и медицинских консультаций;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6) обеспечения безопасности при оказании населению услуг, связанных с нарушением целостности кожных покровов и слизистых.

Статья 115. Обследование на ВИЧ

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1. Граждане Республики Казахстан, оралманы, иностранцы и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на добровольное анонимное и (или) конфиденциальное медицинское обследование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Обязательному конфиденциальному медицинскому обследованию на наличие ВИЧ-инфекции подлежат:

1) доноры и реципиенты крови, ее компонентов, тканей и (или) органов (части органов), половых клеток;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) лица на основании запросов органов прокуратуры, следствия и суда;

В подпункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

3. Сотрудники дипломатических, представительских и консульских учреждений иностранных государств и иные лица, пользующиеся на территории Республики Казахстан дипломатическими привилегиями и иммунитетом, проходят обследование на наличие ВИЧ только с их согласия. Предложение о необходимости их обследования уполномоченный орган предварительно согласовывает с Министерством иностранных дел Республики Казахстан.

4. Освидетельствование несовершеннолетних и недееспособных лиц проводится с согласия их законных представителей или по их желанию.

5. Организации здравоохранения, выявившие при медицинском обследовании факт ВИЧ-инфекции, письменно уведомляют обследуемого о полученном результате, информируют о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждают об административной и уголовной ответственности за уклонение от лечения и заражение других лиц.

Глава 20
Оказание медико-социальной помощи лицам, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями)

Статья 116. Добровольность обращения за психиатрической помощью

1. Психиатрическая помощь включает профилактику психических расстройств (заболеваний), обследование психического здоровья граждан, диагностику психических нарушений, лечение, уход и медико-социальную реабилитацию лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями).

См. Стандарт организации оказания психиатрической помощи в Республике Казахстан

2. Психиатрическая помощь оказывается при добровольном обращении лица с его письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

3. Несовершеннолетнему, а также лицу, признанному судом недееспособным, психиатрическая помощь оказывается с согласия их законных представителей в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом.

Статья 117. Ограничение выполнения отдельных видов профессиональной деятельности

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.03.16 г. № 479-V (введены в действие с 1 января 2017 г.) (см. стар. ред.)

1. Гражданин может быть временно, с правом последующего переосвидетельствования, признан непригодным вследствие психического расстройства (заболевания) к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности, а также работы, связанной с источником повышенной опасности.

Признание непригодности производится по решению врачебной комиссии, создаваемой в специализированной психиатрической медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление соответствующей экспертизы.

В случае несогласия гражданина с решением данной комиссии оно может быть обжаловано в суд.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Перечень медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности, а также работ, связанных с источником

повышенной опасности, утверждается уполномоченным органом и пересматривается с учетом накопленного опыта и научных достижений не реже одного раза в пять лет.

Статья 118. Защита прав и интересов граждан, которым оказывается психиатрическая помощь

1. Гражданин при оказании ему психиатрической помощи вправе пригласить по своему выбору представителя для защиты своих прав и законных интересов. Оформление представительства производится в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Гражданским процессуальным кодексом Республики Казахстан.

2. Защиту законных интересов несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, при оказании им психиатрической помощи осуществляют их законные представители.

3. Защиту прав и законных интересов гражданина при оказании ему психиатрической помощи осуществляет адвокат или законный представитель. Администрация организации, оказывающей психиатрическую помощь, обеспечивает возможность приглашения адвоката, за исключением случаев, предусмотренных в части второй пункта 3 статьи 97 и пункте 5 статьи 123 настоящего Кодекса.

Статья 119. Диагностика и лечение психических расстройств (заболеваний)

1. Психиатрическая помощь оказывается врачом-психиатром.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

2. Диагноз психического расстройства (заболевания) ставится врачом-психиатром в соответствии с клиническими проявлениями, лабораторными данными, объективными сведениями. Лицу, госпитализированному в принудительном порядке, диагноз ставится комиссией врачей-психиатров. Диагноз не может основываться на несогласии граждан с принятыми в обществе моральными, культурными, политическими и религиозными ценностями либо обосновываться иными причинами, непосредственно не связанными с состоянием его психического здоровья.

3. Для диагностики и лечения лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), применяются медицинские средства и методы, разрешенные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

4. Медицинские средства и методы применяются только в диагностических и лечебных целях в соответствии с характером болезненных расстройств и запрещаются для использования в виде наказания лица.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

5. Врач в течение сорока восьми часов с момента проведения психиатрического освидетельствования предоставляет лицу, страдающему психическим расстройством (заболеванием), если он может правильно воспринимать суть изложенной информации, или его законному представителю письменную информацию о характере психического расстройства (заболевания), целях и методах лечения, а также данные о продолжительности рекомендуемого лечения, возможных болевых ощущениях, побочных эффектах и об ожидаемых результатах. О предоставленной информации делается запись в медицинской документации. В остальных случаях данная информация может быть представлена в соответствии с пунктом 4 статьи 95 настоящего Кодекса.

6. Лечение лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), производится после получения его согласия или его законных представителей, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 7 настоящей статьи.

В пункт 7 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

7. Лечение может проводиться без согласия лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), или без согласия его законного представителя только при применении принудительных мер медицинского характера по основаниям, установленным законодательством Республики Казахстан, а также при принудительной госпитализации по основаниям, предусмотренным пунктом 1 статьи 94 настоящего Кодекса. В этих случаях, за исключением экстренной госпитализации, лечение осуществляется по решению комиссии врачей-психиатров. При госпитализации лица без его согласия принятие решения о порядке лечения комиссией врачей-психиатров должно быть обеспечено в течение сорока восьми часов с момента его помещения в психиатрическую организацию.

8. Лицо, страдающее психическим расстройством (заболеванием), или его законный представитель имеет право отказаться от предлагаемого лечения или прекратить его, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 7 настоящей статьи.

9. Лицу, отказавшемуся от лечения, либо его законному представителю должны быть разъяснены возможные последствия прекращения лечения. Отказ от лечения с указанием сведений о возможных последствиях оформляется записью в медицинской документации за подписью лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), или его законного представителя и врача-психиатра.

Статья 120. Права лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями)

1. Лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями), обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Республики Казахстан.

Ограничение осуществления прав и свобод граждан, связанное с психическим расстройством (заболеванием), допустимо лишь в случаях, предусмотренных законами Республики Казахстан.

2. Все лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями), при оказании им психиатрической помощи имеют право на:

1) получение психиатрической помощи по месту жительства, а также в случае необходимости - по месту нахождения;

2) отказ на любой стадии лечения от использования медицинских средств и методов, научных исследований или учебного процесса, от фото-, видео- или киносъемки;

3) приглашение специалиста, участвующего в оказании психиатрической помощи (с согласия последнего), для работы во врачебной комиссии по вопросам, регулируемым настоящим Кодексом;

4) получение образования по программе общеобразовательной школы или специальной школы для детей с нарушением интеллектуального развития, если пациент не достиг восемнадцати лет;

5) ведение переписки, получение и отправление посылок, бандеролей, денежных, почтовых переводов, пользование телефоном, прием посетителей, подписку на периодические печатные издания;

6) владение и приобретение предметов первой необходимости, пользование собственной одеждой.

3. Лица, страдающие психическими расстройствами (заболеваниями), в отношении которых применяются принудительные меры медицинского характера в государственных психиатрических учреждениях специализированного типа с интенсивным наблюдением, имеют, помимо прав, указанных в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, право на:

1) приобретение дополнительного питания;

2) получение медицинских услуг сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) приобретение мягкого инвентаря, одежды, обуви;

4) пользование междугородней телефонной связью;

5) пользование контрольным счетом наличности.

Реализация указанных прав осуществляется за счет средств лица, которому они предоставляются.

Статья 121. Принудительные меры медицинского характера в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями)

1. Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), совершивших общественно опасные деяния, по основаниям и в порядке, установленным законодательством Республики Казахстан.

2. Принудительные меры медицинского характера осуществляются в психиатрических организациях системы здравоохранения в виде:

1) амбулаторного принудительного наблюдения и лечения у психиатра;

2) принудительного лечения в психиатрическом стационаре общего типа;

3) принудительного лечения в психиатрическом стационаре специализированного типа;

4) принудительного лечения в психиатрическом стационаре специализированного типа с интенсивным наблюдением.

3. Лица, помещенные в психиатрический стационар для применения принудительных мер медицинского характера, признаются нетрудоспособными на весь период пребывания в психиатрическом стационаре.

4. Деньги от физических и юридических лиц, в том числе пенсионные выплаты и государственные социальные пособия, зачисляются на контрольный счет наличности государственного психиатрического учреждения специализированного типа с интенсивным наблюдением (далее - учреждение) для использования психически больными, находящимися на принудительном лечении в учреждении.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

5. Порядок использования денег определяется уполномоченным органом.

6. Учет и отчетность по использованию средств контрольного счета наличности учреждения, а также контроль за их использованием осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 122. Оказание психиатрической помощи и социальная защита, гарантированные государством

1. Государством гарантируется:

1) экстренная и плановая психиатрическая помощь;

2) психиатрическая экспертиза, определение временной нетрудоспособности;

3) социально-бытовая помощь и содействие в трудоустройстве лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), из них инвалидов - в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

2. Для обеспечения лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), психиатрической помощью и в целях их социальной защиты государство:

1) организует предоставление психиатрической помощи;

2) организует общеобразовательное и профессиональное обучение несовершеннолетних, страдающих психическими расстройствами, из них инвалидов - в соответствии с индивидуальной программой реабилитации;

3) создает лечебно-производственные организации, а также специальные производства, цехи или участки с облегченными условиями труда для трудовой терапии, обучения новым профессиям для трудоустройства в этих организациях лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), включая инвалидов.

Статья 123. Психиатрическое освидетельствование

1. Психиатрическое освидетельствование проводится в целях установления психического расстройства (заболевания) у обследуемого лица, определения необходимости оказания психиатрической помощи и ее видов, а также для решения вопросов об опеке, определении временной нетрудоспособности.

2. Психиатрическое освидетельствование, а также профилактические осмотры проводятся по просьбе или с письменного согласия обследуемого лица или по письменному заявлению его законных представителей с указанием причины освидетельствования; в отношении несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, - по просьбе или с письменного согласия их законных представителей.

Данные психиатрического освидетельствования и заключения о состоянии психического здоровья обследуемого лица фиксируются в медицинской документации, в которой указываются также причины обращения к врачу-психиатру и медицинские рекомендации.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

3. В случае возражения или отсутствия у обследуемого лица или несовершеннолетнего законного представителя освидетельствование проводится по решению органа опеки и попечительства, которое может быть обжаловано в суд.

4. Врач, проводящий психиатрическое освидетельствование, обязан представиться обследуемому лицу и его законному представителю как психиатр, за исключением случаев, предусмотренных подпунктом 1) пункта 5 настоящей статьи.

5. Психиатрическое освидетельствование лица может быть проведено без его согласия или без согласия его законного представителя в случае, когда обследуемое лицо совершает действия, дающие основания предполагать наличие у него тяжелого психического расстройства (заболевания), которое обуславливает:

1) его непосредственную опасность для себя и окружающих;

2) его беспомощность, то есть неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности, при отсутствии надлежащего ухода;

3) существенный вред его здоровья вследствие ухудшения психического состояния, если лицо будет оставлено без психиатрической помощи.

6. Психиатрическое освидетельствование лица может быть проведено без согласия его законного представителя, если обследуемое лицо находится под динамическим наблюдением, в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 124 настоящего Кодекса.

7. Различные виды психиатрической экспертизы и психиатрическое освидетельствование лица производятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

В пункт 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

8. В случаях, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, решение о психиатрическом освидетельствовании принимается комиссией врачей-психиатров с уведомления законного представителя лица.

9. Решение о психиатрическом освидетельствовании лица без его согласия или без согласия его законного представителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи, принимается врачом-психиатром по заявлению, содержащему сведения о наличии оснований для такого освидетельствования, перечисленных в пункте 5 настоящей статьи.

10. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV *(см. стар. ред.)*

11. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV *(см. стар. ред.)*

Пункт 12 изложен в редакции Закона РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

12. Заявление о психиатрическом освидетельствовании должно быть письменным, содержать подробные сведения, обосновывающие необходимость такого освидетельствования, и данные об отказе лица (либо его законного представителя) от

обращения к врачу-психиатру. Врач-психиатр вправе запросить дополнительные сведения, необходимые для принятия решения. Установив, что в заявлении отсутствуют обстоятельства, предусмотренные в пункте 5 настоящей статьи, врач-психиатр в письменном виде обоснованно отказывает в психиатрическом освидетельствовании.

Статья 124. Динамическое наблюдение за больными психическими расстройствами (заболеваниями)

1. Динамическое наблюдение может устанавливаться независимо от согласия лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), или его законного представителя в случаях, предусмотренных пунктом 2 настоящей статьи, и предполагает наблюдение за состоянием психического здоровья лица путем регулярных осмотров врачом-психиатром и оказание ему необходимой медицинской и социальной помощи.

2. Динамическое наблюдение может устанавливаться за лицом, страдающим хроническим или затяжным расстройством с тяжелыми, стойкими, часто обостряющимися болезненными проявлениями.

3. Решение вопроса о необходимости установления динамического наблюдения и его прекращении принимается комиссией врачей-психиатров, назначаемой администрацией психиатрической организации, оказывающей амбулаторную психиатрическую помощь, или комиссией врачей-психиатров, назначаемой органом здравоохранения, в количестве не менее трех врачей.

4. Обоснованное решение комиссии врачей-психиатров оформляется записью в медицинской документации. Решение об установлении или о прекращении динамического наблюдения может быть обжаловано в порядке, установленном настоящим Кодексом.

5. Установленное ранее динамическое наблюдение прекращается при выздоровлении или значительном и стойком улучшении психического состояния лица, страдающего психическими расстройствами (заболеваниями). После прекращения динамического наблюдения психиатрическая помощь по просьбе или с согласия лица либо по просьбе или с согласия его законного представителя оказывается в виде консультации и лечения. При изменении психического состояния лицо, страдающее психическим расстройством (заболеванием), может быть освидетельствовано без его согласия или без согласия его законного представителя по основаниям и в порядке, предусмотренным статьей 123 настоящего Кодекса. Динамическое наблюдение за больными психическими расстройствами (заболеваниями) может быть возобновлено в таких случаях по решению комиссии врачей-психиатров.

Статья 124 дополнена пунктом 6 в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV

6. Рассмотрение вопроса о прекращении динамического наблюдения может быть осуществлено в порядке, предусмотренном пунктом 3 настоящей статьи, по инициативе самого лица, страдающего психическим расстройством, а также по инициативе его законного представителя.

В статью 125 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

Статья 125. Госпитализация в психиатрический стационар

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

1. Основанием для госпитализации в психиатрический стационар являются наличие у лица психического расстройства (заболевания) и решение врача-психиатра о необходимости проведения обследования или лечения в условиях стационара.

Статья 125 дополнена пунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV

1-1. Принудительная госпитализация в психиатрический стационар допускается на основании решения суда.

Принудительная госпитализация лица в психиатрический стационар до вынесения судом решения допускается исключительно в целях недопущения последствий, предусмотренных подпунктами 2), 3) и 4) пункта 1 статьи 94 настоящего Кодекса.

По каждому случаю принудительной госпитализации без решения суда администрация психиатрической организации в течение сорока восьми часов с момента помещения лица в психиатрический стационар направляет прокурору письменное уведомление.

При наличии сведений о супруге, близких родственниках и (или) законных представителях администрация психиатрической организации в течение сорока восьми часов с момента помещения лица в психиатрический стационар информирует их.

2. Госпитализация в психиатрический стационар может быть обусловлена необходимостью судебно-психиатрической экспертизы в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

3. Госпитализация лица в психиатрический стационар осуществляется добровольно по его просьбе или с его письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных статьей 94 настоящего Кодекса.

4. Несовершеннолетний госпитализируется в психиатрический стационар с письменного согласия его родителей или иного законного представителя.

5. Исключен в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV *(см. стар. ред.)*

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

6. В случае возражения или отсутствия законного представителя госпитализация несовершеннолетнего в психиатрический стационар проводится по решению органа опеки и попечительства, которое может быть обжаловано в суд, с письменным уведомлением прокурора в течение двадцати четырех часов с момента принятия решения о госпитализации.

7. Полученное согласие лица на госпитализацию оформляется записью в медицинской документации за подписью лица или его законного представителя и врача-психиатра.

8. Пребывание лица в психиатрическом стационаре в принудительном порядке продолжается только в течение времени сохранения оснований, по которым была проведена госпитализация.

В пункт 9 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 31.10.15 г. № 378-V (введен в действие с 1 января 2016 г.) (см. стар. ред.)

9. Лицо, госпитализированное в психиатрический стационар в принудительном порядке, в течение первых шести месяцев подлежит не реже одного раза в месяц освидетельствованию комиссией врачей-психиатров для решения вопроса о продлении госпитализации. Продление госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании заявления психиатрического стационара о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения, к которому прилагается заключение комиссии врачей-психиатров.

10. Внеочередное освидетельствование лица, госпитализированного в принудительном порядке, может быть проведено по желанию самого пациента или его законного представителя, адвоката.

Лицо, госпитализированное в психиатрический стационар по основаниям, предусмотренным пунктом 1 статьи 94 настоящего Кодекса, подлежит обязательному освидетельствованию в течение сорока восьми часов с момента госпитализации комиссией врачей-психиатров психиатрической организации, которая принимает решение об обоснованности госпитализации. В случаях, когда госпитализация признается необоснованной и госпитализируемое лицо не выражает желания остаться в психиатрическом стационаре, оно подлежит немедленной выписке.

11. В случае несогласия с принудительной госпитализацией лицо, страдающее психическими расстройствами (заболеваниями), или его законный представитель вправе обратиться в суд.

Статья 126. Освидетельствование несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, помещенных в психиатрический стационар по просьбе или с согласия их законных представителей

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

1. Несовершеннолетний или лицо, признанное судом недееспособным, помещенные в психиатрический стационар, подлежат обязательному освидетельствованию комиссией врачей-психиатров психиатрической организации в порядке, предусмотренном статьей 123 настоящего Кодекса.

2. В течение первых шести месяцев несовершеннолетний или лицо, признанное судом недееспособным, подлежат освидетельствованию комиссией врачей-психиатров не реже одного раза в месяц для решения вопроса о продлении госпитализации. Решение о продлении госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании обращения комиссии врачей-психиатров в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

3. В случае обнаружения комиссией врачей-психиатров или администрацией психиатрического стационара злоупотреблений, допущенных при госпитализации законными представителями несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, администрация психиатрического стационара в течение двадцати четырех часов с момента выявления указанных обстоятельств извещает об этом прокурора и орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного.

В статью 127 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

Статья 127. Меры обеспечения безопасности при оказании психиатрической помощи

1. Стационарная психиатрическая помощь осуществляется в наименее ограничительных условиях, обеспечивающих безопасность госпитализированного лица и других лиц, при соблюдении медицинским персоналом его прав и законных интересов.

2. Меры физического стеснения и изоляции при принудительной госпитализации и пребывании в психиатрическом стационаре применяются только в тех случаях, формах и на тот период времени, когда, по мнению врача-психиатра, иными методами невозможно предотвратить действия госпитализированного лица, представляющего непосредственную опасность для него или других лиц, и осуществляются при постоянном контроле медицинского персонала. О формах и времени применения мер физического стеснения или изоляции делается запись в медицинской документации с уведомлением его законного представителя.

3. Сотрудники правоохранительных органов обязаны оказывать содействие медицинским работникам при осуществлении принудительного освидетельствования, принудительной госпитализации, обеспечивать безопасные условия для доступа к госпитализируемому лицу с целью его осмотра, а также в случаях, угрожающих жизни и здоровью окружающих со стороны госпитализированного лица (лица, подлежащего госпитализации).

Статья дополнена пунктом 4 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

4. Охрана государственного психиатрического учреждения специализированного типа с интенсивным наблюдением осуществляется в соответствии с порядком, определяемым

Министерством внутренних дел Республики Казахстан совместно с уполномоченным органом.

Статья 128. Выписка из психиатрического стационара

1. Выписка из психиатрического стационара производится по выздоровлении пациента или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования или экспертизы, явившихся основаниями для помещения в стационар.

2. Выписка пациента, добровольно находящегося в психиатрическом стационаре, производится по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

3. Выписка пациента, госпитализированного в психиатрический стационар в принудительном порядке, производится по заключению комиссии врачей-психиатров, решению суда либо постановлению прокурора.

4. Выписка пациента, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера, производится только по определению суда.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

5. Пациенту, помещенному в психиатрический стационар добровольно, может быть отказано в выписке, если комиссией врачей-психиатров психиатрической организации будут установлены основания для госпитализации в принудительном порядке, предусмотренные пунктом 1 статьи 94 настоящего Кодекса. В таком случае вопросы о его пребывании в психиатрическом стационаре, продлении госпитализации и выписке из стационара решаются в порядке, установленном пунктами 8-10 статьи 125 и пунктом 3 настоящей статьи.

Статья 129. Основания для помещения лиц в психоневрологические организации

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 29.12.10 г. № 375-IV (см. стар. ред.)

1. Основанием для помещения в психоневрологическую организацию несовершеннолетнего является заключение психолого-медико-педагогической консультации; для лица, признанного судом недееспособным, - решение органа опеки и попечительства, принятое на основании заключения врачебной комиссии с участием врача-психиатра.

Помещение в психоневрологическую организацию совершеннолетнего лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), но не признанного недееспособным, осуществляется по решению суда.

Заключение должно свидетельствовать о наличии у лица психического расстройства (заболевания), лишающего его возможности находиться в неспециализированной организации для социального обеспечения, а в отношении дееспособности лица - также сведения об отсутствии основания для постановки перед судом вопроса о признании его недееспособным.

2. Органы опеки и попечительства обязаны принимать меры для охраны имущественных интересов лиц, помещаемых в психоневрологическую организацию.

3. Основанием для направления несовершеннолетнего в психоневрологическую организацию с целью специального обучения является наличие у лица психического расстройства (заболевания). Направление производится на основании заявления родителей либо его законного представителя и заключения республиканской, областной или городских психолого-медико-педагогических консультаций. Заключение должно содержать сведения о необходимости обучения несовершеннолетнего в условиях специальной школы для детей с нарушением интеллектуального развития.

4. Основанием для перевода лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), из психоневрологической организации или школы специального обучения в аналогичную организацию общего типа является заключение врачебной комиссии с участием врача-психиатра, психолого-медико-педагогической консультации об отсутствии медицинских показаний к проживанию либо обучению в специализированной психоневрологической организации.

5. Выписка из психоневрологической организации или школы специального обучения производится:

1) по личному заявлению лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), при наличии заключения врачебной комиссии с участием врача-психиатра о том, что по состоянию здоровья это лицо способно проживать самостоятельно;

2) по заявлению родителей, иных родственников или законного представителя, обязующихся осуществлять уход за выписываемым несовершеннолетним либо за лицом, признанным судом недееспособным.

См. Стандарт государственной услуги «Выдача справки с психоневрологической организации».

Глава 21
Оказание медико-социальной помощи больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

В статью 130 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 227-V (см. стар. ред.)

Статья 130. Организация медицинской помощи больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

1. Государство обеспечивает систему мер по предупреждению и лечению алкоголизма, наркомании и токсикомании.

2. Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лиц, совершивших уголовные правонарушения, признанных нуждающимися в лечении от алкоголизма или наркомании либо токсикомании, а также лиц, совершивших административное правонарушение и признанных больными хроническим алкоголизмом или наркоманией либо токсикоманией и уклоняющихся от добровольного лечения

См. Положение о наркологической организации для принудительного лечения, Правила внутреннего распорядка в наркологической организации для принудительного лечения больных, Информационное письмо Консультативного Совета по выработке единой судебной практики при отправлении правосудия Карагандинского областного суда от 13 декабря 2012 года № 27 «О порядке рассмотрения гражданских дел по направлению гражданина на принудительное лечение от алкоголизма, наркомании или токсикомании»

Статья 131. Обращение в медицинские организации больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией и нуждающихся в медико-социальной реабилитации

1. Медико-социальная реабилитация лиц, больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, проводится добровольно при их обращении за медицинской помощью в медицинские организации, оказывающие наркологическую помощь, и, по желанию пациента, может осуществляться анонимно.

2. Несовершеннолетнему лицу, больному алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, а также больному наркоманией, признанному судом недееспособным, медико-социальная реабилитация проводится с согласия их законных представителей.

Статья 132. Порядок признания лица больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

1. Признание лица больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией осуществляется государственными организациями здравоохранения после соответствующего медицинского освидетельствования в порядке, установленном уполномоченным органом.

2. В случае несогласия лица с признанием его больным алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией такое решение может быть обжаловано в вышестоящий орган управления здравоохранением и (или) в суд.

Статья 133. Права лиц, больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

1. Лица, больные алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, имеют право на:

1) получение квалифицированной медицинской помощи;

2) выбор наркологической организации;

3) получение информации о своих правах, характере имеющихся у них наркологических расстройств, применяемых методах лечения и медико-социальной реабилитации;

4) проведение медико-социальной реабилитации по месту жительства, а также в случае необходимости - по месту нахождения.

2. Больной наркоманией или его законный представитель имеет право отказаться от предлагаемой медико-социальной реабилитации на любой стадии.

3. Лицу, отказавшемуся от медико-социальной реабилитации, либо его законному представителю должны быть разъяснены возможные последствия отказа от медико-социальной реабилитации. Отказ от медико-социальной реабилитации с указанием сведений о возможных последствиях оформляется записью в медицинской документации за подписью лица, больного наркоманией, или его законного представителя и врача психиатра-нарколога.

4. Не допускается ограничение прав и свобод лиц, больных наркоманией, только на основании наличия диагноза наркомании, факта нахождения под динамическим наблюдением в наркологической организации, за исключением случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

Статья 134. Учет и наблюдение лиц, больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

Лица, признанные больными алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, подлежат учету и наблюдению в организациях здравоохранения по месту жительства и проходят в них поддерживающее лечение в порядке, устанавливаемом уполномоченным органом.

Глава 22
Оказание медицинской помощи отдельным категориям граждан

Статья 135 изложена в редакции Закона РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

Статья 135. Оказание медицинской помощи военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных и правоохранительных органов, членам их семей и получателям пенсионных выплат за выслугу лет

Военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных и правоохранительных органов, членам их семей и получателям пенсионных выплат за выслугу лет медицинская помощь оказывается в соответствии с законами Республики Казахстан.

См. Правила медицинского обеспечения в медицинских организациях органов внутренних дел Республики Казахстан.

Кодекс дополнен статьей 135-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V; внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (введены в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)
См. изменения - Закон РК от 30.06.17 г. № 80-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Статья 135-1. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан

Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан осуществляется в соответствии с перечнем, утвержденным Управлением делами Президента Республики Казахстан по согласованию с Администрацией Президента Республики Казахстан.

Статья 136. Оказание медицинской помощи гражданам, подвергшимся воздействию ионизирующего излучения

1. Граждане, подвергшиеся воздействию ионизирующего излучения, получают медицинскую помощь в соответствии с законами Республики Казахстан.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

2. Порядок забора, хранения и использования крови и тканей граждан, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, устанавливает уполномоченный орган.

Кодекс дополнен статьей 136-1 в соответствии с Законом РК от 03.12.15 г. № 433-V

Статья 136-1. Оказание медицинской помощи инвалидам

Организации здравоохранения формируют условия к адаптации объектов здравоохранения по доступности их для инвалидов и других маломобильных групп населения.

Статья 137. Оказание медицинской помощи гражданам, пострадавшим вследствие экологического бедствия

1. К гражданам, пострадавшим вследствие экологического бедствия, относятся категории лиц, установленные законами Республики Казахстан.

2. Граждане, пострадавшие вследствие экологического бедствия, получают медицинскую помощь в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 138. Оказание медицинской помощи гражданам, свобода которых ограничена

Гражданам, свобода которых ограничена, а также отбывающим наказание по приговору суда в местах лишения свободы, помещенным в специальные учреждения, медицинская помощь оказывается в порядке, определяемом уполномоченным органом и иными государственными органами в пределах своей компетенции, установленной законами Республики Казахстан.

Глава дополнена статьей 138-1 в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 229-V

Статья 138-1. Оказание медицинской помощи спортсменам и тренерам

1. Медицинское обеспечение и оказание медицинской помощи спортсменам и тренерам осуществляются в соответствии с порядком, утверждаемым уполномоченным органом в области физической культуры и спорта, по согласованию с уполномоченным органом.

2. Спортсмены, не прошедшие медицинское обследование в соответствии с порядком, установленным уполномоченным органом в области физической культуры и спорта по согласованию с уполномоченным органом, не допускаются к спортивным соревнованиям.

Глава 23
Регулирование отдельных отношений в области здравоохранения

Статья 139. Порядок хирургического вмешательства, переливания крови, ее компонентов и применения инвазивных методов диагностики

1. Хирургическое вмешательство, переливание крови, ее компонентов и применение инвазивных методов диагностики применяются с письменного согласия больных.

Больным, страдающим психическими расстройствами (заболеваниями), признанным судом недееспособными, и несовершеннолетним хирургическое вмешательство, переливание крови и ее компонентов, инвазивные методы диагностики проводятся с письменного согласия их законных представителей.

2. Согласие может быть отозвано, за исключением тех случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к хирургическому вмешательству и его прекращение невозможно в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

3. В случаях, когда промедление выполнения хирургического вмешательства, переливания крови и ее компонентов, инвазивных методов диагностики угрожает жизни больного, а получить согласие больного или его законных представителей не представляется возможным, решение принимает врач или консилиум с последующим информированием больного или его законных представителей о принятых мерах.

Статья 140. Определение биологической смерти. Условия прекращения искусственных мер по поддержанию жизни

1. Биологическая смерть представляет собой прекращение жизнедеятельности организма, при котором жизненно важные функции необратимо угасли.

2. Биологическая смерть констатируется медицинским работником на основании совокупности следующих признаков:

1) остановки сердечной деятельности;

2) прекращения дыхания;

3) прекращения функций центральной нервной системы.

3. Искусственные меры по поддержанию жизни могут быть прекращены только при:

1) констатации биологической смерти;

В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) необратимой гибели головного мозга, зафиксированной консилиумом, при условии письменного единогласного согласия близких родственников и (или) законных представителей в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 141. Эвтаназия

Осуществление эвтаназии запрещается.

Статья 142. Анатомический дар

1. Анатомический дар - добровольное пожертвование дееспособным лицом тканей и (или) органов (частей органов) как при жизни, так и после его смерти, осуществляемое лицом посредством надлежаще оформленного договора или завещания.

2. Сведения об анатомическом даре разглашению не подлежат.

3. В качестве анатомического дара, помимо завещанных тканей и (или) органов (частей органов), признаются также трупы лиц, не опознанные и не востребованные в течение сорока пяти дней со дня их обнаружения.

4. Анатомический дар может быть использован в научных, научно-практических и учебных целях для проведения биомедицинских исследований.

Пункт 5 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

5. Порядок и условия совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара определяются уполномоченным органом.

Раздел 6. Деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и охрана общественного здоровья

Глава 24
Деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 143. Система государственной санитарно-эпидемиологической службы

В единую систему государственной санитарно-эпидемиологической службы входят:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальные подразделения;

2) структурные подразделения иных государственных органов, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) государственные организации, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 144. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование

1. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование является деятельностью санитарно-эпидемиологической службы и включает в себя:

1) разработку единых требований по обоснованию документов санитарно-эпидемиологического нормирования и контроль за их разработкой;

2) разработку (переработку), экспертизу, утверждение и опубликование документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

3) изучение, обобщение практики применения, контроль за применением документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

4) формирование и ведение единого банка данных документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

5) гармонизацию документов санитарно-эпидемиологического нормирования с общепринятыми международными требованиями.

2. Документами государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования являются санитарные правила, гигиенические нормативы, инструкции, методические рекомендации, методические указания, методики, приказы, технические регламенты, правила и стандарты.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Порядок разработки и утверждения документов государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования утверждается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Санитарные правила являются нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, устанавливающими санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания, предпринимательской и иной деятельности, продукции, работ и услуг для человека), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

5. Гигиенический норматив - установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиции его безопасности и (или) безвредности для человека.

Пункт 6 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

6. Нормативные правовые акты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенические нормативы утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и обязательны для исполнения всеми физическими и юридическими лицами, находящимися на территории Республики Казахстан.

Пункт 7 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

7. Государственные органы при разработке и утверждении нормативных правовых актов, касающихся вопросов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обязаны согласовывать их с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В статью 145 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 03.12.11 г. № 505-IV (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 29.12.14 г. № 269-V (см. стар. ред.)

Статья 145. Санитарно-эпидемиологические требования

1. Основу санитарно-эпидемиологических требований составляют санитарные правила и гигиенические нормативы, которые устанавливаются к объектам и продукции, подлежащим государственному санитарно-эпидемиологическому надзору.

2. Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к объектам, подлежащим государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, и содержат требования к:

1) выбору земельного участка под строительство объекта;

2) проектированию, строительству, реконструкции, ремонту и вводу в эксплуатацию объектов;

3) содержанию и эксплуатации производственных, общественных, жилых и других помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспортных средств;

4) водоснабжению, водоотведению, теплоснабжению, освещению, вентиляции, кондиционированию объектов;

5) приему, хранению, переработке (обработке) сырья;

6) условиям производства, расфасовки, транспортировки, хранения, реализации, утилизации и уничтожения пищевой продукции;

7) йодированию поваренной пищевой соли и обогащению (фортификации) пищевых продуктов;

В подпункт 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

8) условиям производства, расфасовки, транспортировки, хранения, реализации, утилизации и уничтожения иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов);

9) применению и использованию потенциально опасных химических и биологических веществ (в том числе токсичных, радиоактивных, биологических и химических веществ, ядов и ядовитых веществ, биологических и микробиологических организмов и их токсинов, биологических средств и материалов), утилизации, транспортировке, хранению, захоронению и условиям работы с ними;

10) условиям работы с источниками физических факторов, оказывающих воздействие на человека;

11) условиям промышленного производства лекарственных средств;

12) продукции производственно-технического назначения;

13) товарам хозяйственно-бытового и гигиенического назначения и технологиям их производства;

14) условиям воспитания, обучения, проживания и производственной практики, физического развития, труда, отдыха, питания, водоснабжения и медицинского обслуживания различных групп населения;

15) учебно-трудовой нагрузке и режиму занятий в организациях образования;

Подпункт 16 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 211-VI (см. стар. ред.)

16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;

17) организации специализированного (детского, диетического лечебного и диетического профилактического), лечебно-профилактического, общественного питания населения;

18) водоисточникам (местам водозабора для хозяйственно-питьевых целей), хозяйственно-питьевому водоснабжению и местам культурно-бытового водопользования и безопасности водных объектов;

19) сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления;

20) организации и осуществлению работ и услуг, включающих разработку, испытание, изготовление, производство, хранение, транспортировку, реализацию, применение средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оборудования, материалов, содержание и эксплуатацию объектов дезинфекционной деятельности, а также контроль эффективности и безопасности работ и услуг;

21) условиям перевозки пассажиров;

22) ликвидации, консервации, перепрофилированию объектов;

23) осуществлению производственного контроля;

24) условиям труда, бытового обслуживания, медицинского обеспечения, специализированного диетического лечебного и диетического профилактического питания;

25) гигиеническому воспитанию и обучению населения;

26) организации и проведению санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий, в том числе осуществлению санитарной охраны территории Республики Казахстан, введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в отношении больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, проведению медицинских осмотров, профилактических прививок населения;

27) зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам.

3. Гигиенические нормативы устанавливают нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ (химических, биологических), физических воздействий, допустимых уровней радиационного воздействия, соблюдение которых обеспечивает человеку благоприятные для жизни и безопасные для здоровья условия жизнедеятельности.

Гигиенические нормативы устанавливаются к:

1) микроклимату, воздухообмену, воздуху рабочей зоны, физическим факторам производственных, жилых и других помещений, территории жилой застройки;

2) радиационной, химической, микробиологической, токсикологической, паразитологической безопасности продукции (товаров) и окружающей среды;

3) атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах, на территориях промышленных организаций;

4) физическим факторам, предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ в окружающую среду;

5) новым видам продукции, технологического оборудования, процессам.

В статью 146 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 146. Государственная регистрация продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека

1. Государственной регистрации в государственном органе в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения подлежит продукция, оказывающая вредное воздействие на здоровье человека, в соответствии с перечнем и в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Государственная регистрация продукции проводится на основании:

1) экспертной оценки влияния на население и среду обитания;

2) санитарно-эпидемиологической экспертизы на предмет соответствия нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам содержания веществ, отдельных компонентов продукции;

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

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

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

5. Порядок государственной регистрации и отзыва решения о государственной регистрации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, устанавливается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 147. Санитарно-эпидемиологический мониторинг

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

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Заголовок изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 148. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

1. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, отравлений населения проводятся предусмотренные документами государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия, в том числе по осуществлению санитарной охраны территории Республики Казахстан, введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, по осуществлению производственного контроля, в отношении больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, по проведению медицинских осмотров, профилактических прививок, гигиенического обучения лиц декретированной группы населения и лиц, занятых на

тяжелых работах, работах с вредными и (или) опасными условиями труда, на подземных работах.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 03.07.13 г. № 124-V (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия подлежат включению в разрабатываемые документы Системы государственного планирования Республики Казахстан.

3. Больные инфекционными и паразитарными заболеваниями, лица с подозрением на инфекционное и паразитарное заболевания, бактерионосители подлежат изоляции и лечению, а находившиеся в контакте с ними лица - медицинскому наблюдению и при необходимости изоляции и лечению.

4. Больные хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями, хронические бактерионосители, представляющие опасность для окружающих, подлежат временному отстранению от работы в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

Статья дополнена пунктом 5 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

5. Гигиеническое обучение проводится в целях профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний декретированной группы населения в порядке и по программам гигиенического обучения, утвержденным государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Кодекс дополнен статьей 148-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

Статья 148-1. Радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Радиационный контроль осуществляется государственными органами санитарно-эпидемиологической службы, включает в себя контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к обеспечению радиационной безопасности населения.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.10.15 г. № 376-V (введен в действие с 1 января 2016 года) (см. стар. ред.)

2. Радиационный контроль осуществляется в форме проверки, проводимой в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

В статью внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.01.11 г. № 378-IV (см. стар. ред.)

Статья 149. Санитарная охрана территорий Республики Казахстан

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 30.06.10 г. № 297-IV (введены в действие с 1 июля 2011 г.) (см. стар. ред.); Закона РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

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

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.10 г. № 297-IV (введены в действие с 1 июля 2010 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 07.11.14 г. № 248-V (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

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

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

См.: Правила осуществления санитарно-карантинного контроля над завозом и распространением инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Таможенного союза, и обеспечения санитарной охраны границы и территории Республики Казахстан

Статья 150. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий инфекционных заболеваний

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 30.06.10 г. № 297-IV (введены в действие с 1 июля 2010 г.) (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

1. В случае угрозы ввоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, и на соответствующих территориях вводит ограничительные мероприятия, в том числе карантин, с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения.

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

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на отдельных объектах вводятся (отменяются) решением Главного государственного санитарного врача соответствующей территории (на транспорте) или его заместителей, а также на ведомственных объектах - руководителем структурных подразделений иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

4. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 151. Регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Статья 152. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия

1. В целях предупреждения возникновения, распространения инфекционных и паразитарных заболеваний индивидуальные предприниматели, физические и юридические лица обязаны за счет своих средств проводить по эпидемиологическим показаниям и предписаниям, постановлениям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы комплекс мер, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний (дезинфекция), насекомых, других членистоногих (дезинсекция) и истребление грызунов (дератизация).

См.: Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации»

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 210-VI (см. стар. ред.)

2. При возникновении эпидемических чрезвычайных ситуаций за счет бюджетных средств проводятся внеочередные обязательные дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия по решению местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы по представлению государственных органов санитарно-эпидемиологической службы.

Статья дополнена пунктом 2-1 в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V

2-1. Профилактическая дезинсекция и дератизация (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных заболеваний, а также в очагах инфекционных заболеваний) проводятся местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы, района, города областного значения.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3. Очаговая дезинфекция, дезинсекция, дератизация в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний человека и природных очагах инфекционных и паразитарных заболеваний проводятся организациями санитарно-эпидемиологической службы и медицинскими организациями в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний.

Глава 25
Охрана общественного здоровья

Статья 153. Цель и виды профилактики заболеваний

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

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

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

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

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

Статья 154. Формирование здорового образа жизни

1. Формирование здорового образа жизни включает в себя пропаганду здорового образа жизни, здорового питания и профилактику заболеваний путем информационного обеспечения, гигиенического обучения и воспитания населения в вопросах укрепления здоровья и предупреждения болезней, связанных с образом жизни.

2. Формирование здорового образа жизни обеспечивается субъектами здравоохранения при координации и методическом руководстве уполномоченным органом совместно с другими государственными органами, с участием международных организаций и общественных объединений.

См.: План мероприятий по повышению приверженности населения к здоровому образу жизни на 2019-2022 годы

Статья 155. Медицинские осмотры

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

2. Медицинские осмотры могут быть обязательными и профилактическими.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

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

См: Стандарт государственной услуги «Прохождение предварительных обязательных медицинских осмотров»

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

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

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

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

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

6. Профилактические медицинские осмотры подразделяются на массовые и выборочные.

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

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

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

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

См.: Правила *создания условий работодателями для прохождения профилактических осмотров лицам, подлежащим данным осмотрам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи*

Пункт 9 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

В пункт 10 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

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

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

Статья 156. Проведение профилактических прививок

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

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

Статья дополнена пунктом 1-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

1-1. Перед введением профилактической прививки медицинским работником производится осмотр прививаемого лица. Медицинский работник предоставляет ему либо его законному представителю полную и объективную информацию о профилактической прививке, возможных побочных эффектах, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях.

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

2. Перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие плановым прививкам, определяются Правительством Республики Казахстан.

См.также: Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Хранение, транспортировка и использование профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов должны осуществляться в порядке, установленном государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Исключен в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V *(см. стар. ред.)*

Статья 157. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, и травматизма

1. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, включает:

1) профилактику поведенческих факторов риска заболеваний и повышение медицинской грамотности населения путем:

пропаганды здорового образа жизни и здорового питания;

информирования населения через средства массовой информации, обучающие программы по вопросам профилактики заболеваний;

организацию школ здоровья по обучению лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, необходимым приемам самопомощи;

2) мониторинг факторов риска заболеваний прикрепленного населения специалистами первичной медико-санитарной помощи, профессиональных заболеваний работающих - специалистами государственных органов, осуществляющими деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) минимизацию влияния производственных факторов риска заболеваний государственными органами в пределах их полномочий, иными органами и организациями, а также индивидуальными предпринимателями;

4) выявление лиц с хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе профессиональными, путем проведения медицинских осмотров населения, мотивации раннего обращения;

5) динамическое наблюдение и своевременное оздоровление лиц с хроническими заболеваниями, в том числе профессиональными, включая амбулаторное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, восстановительное лечение и медико-социальную реабилитацию;

6) временный перевод на более легкую работу по состоянию здоровья на срок, указанный в медицинском заключении, в соответствии с порядком, утверждаемым уполномоченным органом.

2. Профилактика травматизма осуществляется на межсекторальном уровне государственными органами в пределах их полномочий, физическими и юридическими лицами.

Статья 158. Профилактика зависимости от психоактивных веществ

1. Профилактика зависимости от психоактивных веществ включает:

1) пропаганду знаний о вреде зависимости от психоактивных веществ, а также медико-социально-правовых аспектах их употребления;

2) запрещение рекламы в сфере оборота психоактивных веществ, запрещение пропаганды о способах, методах разработки, изготовления и использования, местах приобретения психоактивных веществ, а также ограничение специализированными медицинскими изданиями рекламы образцов лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

3) профилактическое наблюдение и учет лиц группы риска с психическими и поведенческими расстройствами (заболеваниями), вызванными употреблением психоактивных веществ;

4) добровольное, анонимное лечение лиц, страдающих зависимостью от психоактивных веществ;

5) добровольную медико-социальную реабилитацию наркологических больных.

2. Профилактика зависимости от психоактивных веществ осуществляется всеми физическими и юридическими лицами в пределах имеющихся у них прав.

Заголовок изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 18.06.14 г. № 210-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя направлены на защиту здоровья населения, введение возрастного ценза для лиц, имеющих право приобретать табачные, алкогольные изделия, формирование отношения населения к потреблению табачных изделий и алкоголя как к факторам повышенного риска для жизни и здоровья, проведение согласованных мероприятий по профилактике распространения потребления табачных изделий и алкоголя.

2. Запрещается продажа табачных изделий:

1) лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет;

2) из открытых пачек табачного изделия или штучная продажа;

3) без непосредственного участия продавца, посредством торговых автоматов, иных электронных или механических устройств;

Подпункт 4 изложен в редакции Закона РК от 03.07.14 г. № 229-V (см. стар. ред.)

4) в зданиях и на территориях организаций здравоохранения, образования, физической культуры и спорта;

5) без соответствующих документов, подтверждающих качество продукции;

6) без маркировки акцизными марками или учетно-контрольными марками;

7) если пачка табачного изделия содержит менее двадцати сигарет;

См. сроки введения в действие подпункта 8

В подпункт 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

8) без нанесенных на пачку табачного изделия, упаковку табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и не менее трех вредных соединениях - системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах. Порядок размещения на пачке табачного изделия, упаковке табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах утверждается уполномоченным органом;

Подпункт 9 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

9) без нанесенного на пачку табачного изделия предупреждения о вреде потребления табачных изделий;

См. сроки введения в действие подпункта 10

10) без нанесенной на пачку табачного изделия, на упаковку табачного изделия надписи о запрете продажи лицам, не достигшим восемнадцати лет;

См. сроки введения в действие подпункта 11

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

11) на пачке табачного изделия, на упаковке табачного изделия, в которых содержатся слова «с низким содержанием смол», «легкие», «очень легкие» или «мягкие», либо иные словосочетания, в том числе на иностранных языках, создающие ложное впечатление о меньшей вредности табачного изделия по сравнению с другими и вызывающими ассоциации с фруктами, ягодами, кондитерскими изделиями;

12) с полок самообслуживания;

13) в составе наборов с другими товарами;

14) в помещениях торговых организаций, осуществляющих торговлю товарами детского ассортимента.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3. В местах, где осуществляется продажа табачных изделий, на видном месте должны быть размещены надпись следующего содержания: «Продажа табачных изделий лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет запрещена», а также предупреждение о вреде потребления табачных изделий, утвержденное уполномоченным органом.

4. При продаже табачных изделий гражданам, чей возраст, судя по их внешнему виду, менее восемнадцати лет, лица, осуществляющие торговлю табачными изделиями, обязаны:

1) требовать предъявления документа, удостоверяющего личность, с целью определения действительного возраста покупателя;

2) отказать в продаже табачных изделий в том случае, если не был предъявлен документ, удостоверяющий личность.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

5. Потребление табачных изделий запрещается в:

1) организациях образования, а также в организациях для отдыха несовершеннолетних;

2) организациях здравоохранения;

3) пунктах общественного питания;

4) кинотеатрах, театрах, цирках, концертных, смотровых и выставочных залах, на спортивных аренах и в других крытых сооружениях, предназначенных для массового отдыха, в том числе в ночных клубах, на дискотеках;

5) музеях, библиотеках и лекториях;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 04.07.13 г. № 132-V (см. стар. ред.)

6) в неустановленных местах в поездах и на судах морского и речного транспорта;

Пункт дополнен подпунктом 6-1 в соответствии с Законом РК от 04.07.13 г. № 132-V

6-1) на борту воздушного судна, в салонах автобусов, микроавтобусов при осуществлении перевозок пассажиров, троллейбусов, такси и городского рельсового транспорта;

7) зданиях аэропортов, железнодорожных, автомобильных и водных вокзалов;

8) государственных органах и организациях;

9) помещениях, являющихся рабочими местами;

10) подъездах домов.

См.также: Постановление Главного государственного санитарного врача Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 14 марта 2013 года № 6 «О введении запрета на курение кальяна в общественных местах»

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6. Нормы, предусмотренные в подпунктах 3), 6), 7) пункта 5 настоящей статьи, не применяются в тех случаях, если для потребления табачных изделий выделены специальные оборудованные места.

В пункт 7 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

7. Места, выделенные специально для потребления табачных изделий, должны быть оборудованы в соответствии с требованиями, установленными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В пункт 8 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

8. Производитель, импортер табачных изделий обязаны ежегодно до 1 февраля следующего года представлять в порядке, утвержденном уполномоченным органом, отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина и смолистых веществ во всех марках табака и табачных изделий, ингредиентах табачных изделий, которые они выпускали или намерены выпускать, продавали или распространяли иным образом в предшествующие двенадцать месяцев на территории Республики Казахстан.

9. Исследование содержания никотина, смолистых веществ и других вредных соединений - системных ядов, канцерогенных и мутагенных веществ в табачных изделиях проводится производителем, импортером табачных изделий за их счет в лабораториях, аккредитованных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Пункт 10 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

10. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение табачных изделий, превышающих предельно допустимые уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также табачных изделий, в отношении которых не установлены санитарно-эпидемиологические требования.

11. Запрещаются производство, продажа и распространение товаров, имитирующих табачные изделия.

Пункт 12 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

12. В местах, запрещенных для потребления табачных изделий, должны быть размещены знаки о запрете потребления табачных изделий.

См. сроки введения в действие пункта 13

В пункт 13 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введены в действие по истечении трех месяцев после его первого официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом РК от 05.07.11 г. № 452-IV (введено в действие по истечении восемнадцати месяцев со дня введения в действие настоящего Закона) (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

13. Пачка табачного изделия, упаковка табачного изделия должны содержать предупреждение о вреде потребления табачных изделий, утвержденное уполномоченным органом, и соответствовать следующим требованиям:

1) занимать не менее сорока процентов каждой большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия;

2) не должна печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале;

3) выполняться в виде рисунка (пиктограммы, графика) и надписи.

Пункт 14 изложен в редакции Закона РК от 18.06.14 г. № 210-V (см. стар. ред.)

14. Запрещается розничная реализация:

1) алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года;

2) алкогольной продукции, за исключением реализации в ресторанах, барах и кафе:

с 23 до 8 часов следующего дня;

с объемной долей этилового спирта свыше тридцати процентов с 21 до 12 часов следующего дня;

3) в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

Статья дополнена пунктом 15 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

15. Запрещаются спонсорство табака, табачных изделий и реклама продукции, имитирующей алкогольные напитки.

Допускается оказание физическими и юридическими лицами, осуществляющими ввоз, производство, продажу и распространение табака, благотворительной помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Статья 160. Профилактика железодефицитных состояний

1. Железодефицитная анемия - патологический процесс организма, обусловленный недостаточным поступлением и усвоением железа в организме с продуктами питания, увеличенными потерями железа при некоторых хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и системы крови, увеличенной потребностью в железе.

2. Мероприятия по профилактике железодефицитных состояний осуществляются на принципах:

1) ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации и движению на других этапах оборота обогащенных пищевых продуктов в Республике Казахстан;

2) профилактического обеспечения железосодержащими препаратами целевых групп населения;

3) доступности получения медицинской помощи в организациях здравоохранения лицам, страдающим железодефицитной анемией;

4) обогащения (фортификации) муки и иных пищевых продуктов железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

3. Пшеничная мука высшего и первого сортов, реализуемая на территории Республики Казахстан, подлежит обязательному обогащению (фортификации) железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

Порядок обогащения (фортификации) пищевой продукции определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 161. Профилактика йододефицитных заболеваний

1. Мероприятия по профилактике йододефицитных заболеваний осуществляются на принципах:

1) ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации йодированной пищевой и кормовой соли в Республике Казахстан;

2) доступности получения медицинской помощи в организациях здравоохранения лицам, страдающим йододефицитными заболеваниями;

3) защиты прав граждан в случае утраты здоровья в результате вредного воздействия йодированной пищевой соли и другой, обогащенной соединениями йода пищевой продукции.

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2. Йодирование пищевой, кормовой соли и другой пищевой продукции, подлежащей обязательному обогащению, производится в соответствии с законодательством Республики Казахстан о профилактике йододефицитных заболеваний.

Раздел 7. Донорство и трансплантация

Глава 26
Донорство крови и ее компонентов

Статья 162 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 162. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и препаратов

1. Донорством крови и ее компонентов является добровольное участие доноров в охране здоровья граждан путем осуществления донорской функции.

2. Привлечение доноров для осуществления донорской функции производится на безвозмездной или возмездной основе.

Привлечение доноров на возмездной основе осуществляется при отсутствии доноров, выполняющих донорскую функцию на безвозмездной основе.

3. Процесс заготовки крови и ее компонентов включает:

1) донацию крови, являющуюся разовым извлечением крови, даваемой донором;

2) донацию плазмы, являющуюся разовым извлечением плазмы крови методом плазмафереза.

В зависимости от иммунных характеристик получаемой плазмы различают:

изоиммунную плазму, содержащую в определенной концентрации специфические белковые структуры (изоиммунные антитела), используемую для производства препаратов крови и диагностических реагентов;

иммунную плазму, содержащую в определенной концентрации специфические белковые структуры (иммунные антитела) естественного или искусственного происхождения, обладающие свойством целенаправленного лечебного взаимодействия на определенные виды возбудителей заболеваний (иммунная плазма используется для переливания реципиенту или для производства препаратов крови);

3) донацию клеток, являющуюся разовым извлечением клеток крови донора методом цитафереза.

4. В процессе заготовки и переработки крови получают:

1) компоненты крови, являющиеся составными частями крови, выделенными из нее в виде клеток и бесклеточных сред;

2) препараты крови, являющиеся лекарственными средствами, полученными при переработке компонентов крови.

5. Номенклатура, правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов утверждаются уполномоченным органом.

Статья 163. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов

1. Заготовку, переработку, хранение и реализацию крови и ее компонентов осуществляют государственные организации здравоохранения, имеющие соответствующую лицензию.

2. Производство препаратов крови осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

3. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, несут ответственность за их качество в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

4. В случае введения чрезвычайного или военного положения на территории Республики Казахстан организация донорства осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 164. Обеспечение безопасности и качества донорской крови, ее компонентов и препаратов

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1. Безопасность донорской крови, ее компонентов и препаратов обеспечивается путем соблюдения установленных требований к медицинскому освидетельствованию доноров и безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения, утвержденных уполномоченным органом.

Проведение оценки качества лабораторных исследований, выполняемых в организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, осуществляет республиканская референс-лаборатория службы крови.

2. Исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

3. Запрещаются использование и реализация донорской крови, ее компонентов, препаратов без соответствующей маркировки.

4. Организации здравоохранения и медицинские работники, осуществляющие переливание донорской крови, ее компонентов и препаратов, обязаны обеспечить соблюдение соответствующих требований по их безопасному применению.

Статья 165. Донор, его права и обязанности

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Донором вправе быть физическое лицо, достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

2. Донор вправе:

В подпункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1) осуществить донацию крови и ее компонентов безвозмездно;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2) осуществить донацию крови и ее компонентов за плату в размерах, установленных уполномоченным органом;

3) ознакомиться с результатами медицинского обследования;

4) быть поощренным в соответствии с настоящим Кодексом.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 03.07.14 г. № 227-V (см. стар. ред.)

3. Донор обязан сообщить известные ему сведения обо всех существующих или ранее перенесенных заболеваниях, а также об употреблении им наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров.

Статья 166. Медицинское обследование донора

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

1. Перед донацией крови и ее компонентов донор проходит обязательное бесплатное медицинское обследование в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Справки о состоянии здоровья для осуществления донорской функции выдаются в государственных организациях здравоохранения бесплатно.

Статья 167. Гарантии, предоставляемые донору

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1. При выполнении донорской функции в рабочие дни донор освобождается от работы с сохранением средней заработной платы.

В случае если состоялась безвозмездная донация, то донору предоставляется дополнительно один день отдыха с сохранением средней заработной платы, который может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску. Настоящие гарантии действительны в течение одного года с момента донации.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

2. В случае, если по соглашению с работодателем работник, являющийся донором, в дни донации крови и ее компонентов приступил к работе, ему предоставляется по его желанию другой день отдыха с сохранением за ним средней заработной платы либо этот день может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Законом РК от 30.06.17 г. № 80-VI (см. стар. ред.)

3. Не допускается привлечение работника, являющегося донором, в дни донации крови и ее компонентов к работам в ночное время, сверхурочным работам, тяжелым работам, работам с вредными и (или) опасными условиями труда.

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

4. Военнослужащий, являющийся донором, в дни донации крови и ее компонентов освобождается от несения нарядов, вахт и других форм службы.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

5. Студенты, учащиеся, являющиеся донорами, в дни донации крови и ее компонентов освобождаются от учебно-воспитательного процесса.

В пункт 6 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6. Система поощрения доноров утверждается уполномоченным органом.

Дополнительные меры поощрения, предоставляемые донору с учетом суммарного количества донации крови и ее компонентов, определяются нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Пункт 7 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

7. Донор, осуществивший завершенную или незавершенную донацию крови или ее компонентов при осуществлении донорской функции безвозмездно, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемом уполномоченным органом.

Пункт 8 изложен в редакции Закона РК от 29.09.14 г. № 239-V (см. стар. ред.)

8. Донору, выполняющему донорскую функцию на платной основе, организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов, производится выплата в порядке и размерах, устанавливаемых уполномоченным органом.

Статья 168. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства

1. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства, обязаны:

1) оказывать содействие местным органам государственного управления здравоохранением, государственным организациям здравоохранения в привлечении граждан в ряды доноров;

2) безвозмездно предоставлять необходимые помещения и создавать условия для взятия крови и ее компонентов;

Подпункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3) беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором, в день обследования и донации крови и ее компонентов;

4) предоставлять работнику, являющемуся донором, установленные настоящим Кодексом гарантии.

2. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров.

Глава 27 изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

Глава 27. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

Статья 169. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и условия их изъятия

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

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

3. Купля-продажа тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека запрещается.

4. Живым донором по трансплантации может быть лицо, находящееся с реципиентом в генетической связи или имеющее с ним тканевую совместимость (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма).

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

6. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у человека, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, возможно только при

одновременном соблюдении, наряду с указанными в настоящей статье, следующих условий:

1) письменное нотариально удостоверенное согласие его законных представителей, получивших необходимую информацию о состоянии здоровья в соответствии со статьей 91 настоящего Кодекса;

2) отсутствие другого совместимого донора, способного дать соответствующее согласие;

3) реципиент является братом или сестрой донора;

4) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;

5) потенциальный донор не возражает против изъятия.

7. Согласие законных представителей несовершеннолетних или недееспособных лиц может быть отозвано в любой момент до начала медицинского вмешательства.

8. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у человека может осуществляться только с его письменного нотариально удостоверенного согласия, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.

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. Изъятие тканей и (или) органов (части органов) у трупа не допускается, если организация здравоохранения на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо либо его супруг (супруга), близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его тканей и (или) органов (части органов) после смерти для трансплантации реципиенту.

Ткани и (или) органы (части органов) 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.

См: Правил прижизненного добровольного пожертвования тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации»; Стандарт государственной услуги «Регистрация согласия или отзыва согласия на прижизненное добровольное пожертвование тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации»

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

Пункт 12 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

12. Для обеспечения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) формируются регистры реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток.

Порядок формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток определяется уполномоченным органом.

Статья дополнена пунктом 13 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

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

Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации осуществляется на основании направления на исследование от организаций,

занимающихся изъятием, консервацией, заготовкой, транспортировкой и трансплантацией тканей (части ткани), органов (части органа).

Положение об HLA-лаборатории утверждается уполномоченным органом.

Статья 170. Порядок трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

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

2. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) 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 настоящем пункте, 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. Реципиент либо законный представитель несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом недееспособным, должен быть предупрежден о возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящей трансплантацией.

4. Трансплантация инфицированных тканей (части тканей) и (или) органов (части органов) запрещается.

5. Изъятие, консервация, заготовка, хранение, транспортировка ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантация тканей (части ткани) или органов (части органов) от живого донора осуществляются в организациях здравоохранения, включенных в Перечень организаций здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом, и получивших лицензию по соответствующей специальности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов) формируется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

См. Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)»

6. Изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации производятся в организациях здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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

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

Статья 171. Права донора и реципиента

1. Донор, помимо прав, предусмотренных в статье 165 настоящего Кодекса, вправе:

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

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным хирургическим вмешательством по изъятию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Реципиент вправе:

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

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным хирургическим вмешательством по изъятию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

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

Заголовок главы 28 изложен в редакции Закона РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.)

Глава 28. Ввоз, вывоз органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека

В статью 172 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 19.01.11 г. № 395-IV (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.)

Статья 172. Основания для ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека

1. Ввоз органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека 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 (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга человека с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

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 необходимости проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиенту, проживающему за рубежом.

В пункт 3 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

3. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти

страны органов (части 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.

4. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан гемопоэтических стволовых клеток костного мозга человека в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

5. Ввоз и вывоз органов и (или) тканей человека физическими лицами не допускаются.

6. Порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей человека и (или) органов (части органов), предназначенных для ввоза и вывоза, определяется уполномоченным органом.

В статью 173 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.)

Статья 173. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека

1. Ввоз крови и ее компонентов на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

Подпункт 1 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

1) отсутствии на территории Республики Казахстан компонентов донорской крови с необходимыми характеристиками;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований;

Пункт дополнен подпунктом 4 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

4) необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA 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 с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

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);

Пункт дополнен подпунктом 7 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

7) при необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего в Республике Казахстан,

и реципиента, проживающего за рубежом, а также иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

3. Исключен в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI *(см. стар. ред.)*

В пункт 4 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

4. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти страны 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.

5. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических и научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований, осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

6. Ввоз и вывоз крови и ее компонентов физическими лицами не допускаются.

В статью 174 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 24.12.12 г. № 60-V (см. стар. ред.); изложена в редакции Закона РК от 21.06.13 г. № 107-V (см. стар. ред.)

Статья 174. Порядок ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

Пункт 1 изложен в редакции Закона РК от 16.05.14 г. № 203-V (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 26.12.17 г. № 124-VI (введен в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти страны органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов организациями здравоохранения, указанными в пункте 3 статьи 172 и пункте 4 статьи 173 настоящего Кодекса, осуществляются на основании лицензии, выдаваемой в порядке, установленном международными договорами в сфере лицензирования внешней торговли товарами, ратифицированными Республикой Казахстан, и Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

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.

Раздел 8. Образовательная и научная деятельность в области здравоохранения

Глава 29
Образовательная деятельность в области здравоохранения

Статья 175. Образовательная деятельность в области здравоохранения

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

Пункт 2 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

2. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования и на медицинских и фармацевтических факультетах организаций образования, реализующих программы технического, профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области образования. Обязательным условием реализации программ медицинского образования по клиническим специальностям является формирование университетских клиник и (или) интегрированных академических медицинских центров, функционирующих на основе договоров с научными организациями и организациями здравоохранения.

Пункт 3 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

3. Государственные общеобязательные стандарты и типовые профессиональные учебные программы по медицинским и фармацевтическим специальностям, а также положение о клинических базах организаций образования в области здравоохранения и требования, предъявляемые к ним, утверждаются уполномоченным органом.

Пункт 4 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

4. Для лиц, освоивших образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования, основанием для занятия ими должностей в медицинских организациях является документ об образовании государственного образца, а по клиническим специальностям также сертификат специалиста, за исключением слушателей резидентуры.

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 04.07.18 г. № 171-VI (см. стар. ред.)

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

Пункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6. Дополнительное образование осуществляется в медицинских организациях образования и науки, реализующих образовательные учебные программы дополнительного образования.

Основными формами дополнительного образования являются повышение квалификации и переподготовка медицинских и фармацевтических кадров. Порядок повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров, а также квалификационные требования к организациям, реализующим программы дополнительного медицинского и фармацевтического образования, определяются уполномоченным органом.

7. Планирование подготовки медицинских и фармацевтических кадров осуществляют уполномоченный орган, а также местные органы государственного управления здравоохранением в пределах своих полномочий с учетом потребности отрасли.

Кодекс дополнен статьей 175-1 в соответствии с Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI

Статья 175-1. Осуществление стратегического партнерства в сфере медицинского образования и науки научными организациями и организациями образования в области здравоохранения

1. Научные организации и организации образования в области здравоохранения имеют право заключать договоры с зарубежными организациями высшего и (или) послевузовского образования и медицинскими организациями о стратегическом партнерстве в сфере медицинского образования и науки для достижения стратегических целей устойчивого развития.

2. Порядок привлечения стратегических партнеров научными организациями и организациями образования в области здравоохранения определяется уполномоченным органом.

В статью 176 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 19.01.11 г. № 395-IV; изложена в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (введено в действие с 09.10.15 г.) (см. стар. ред.)

Статья 176. Сертификация специалистов в области здравоохранения

1. Сертификация специалистов в области здравоохранения проводится в целях определения готовности лиц, имеющих среднее (техническое и профессиональное), послесреднее, высшее медицинское образование, а также лиц, прошедших переподготовку кадров и (или) приобретших послевузовское образование, к осуществлению медицинской деятельности и допуску их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им сертификата специалиста.

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

2. Запрещается занятие клинической практикой физическим лицом без наличия соответствующего сертификата специалиста, за исключением слушателей резидентуры, которые допускаются к клинической практике (работе с пациентами) под руководством специалиста, имеющего соответствующий сертификат.

Лишение сертификата специалиста в области здравоохранения осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

3. Порядок и сроки проведения сертификации специалистов в области здравоохранения, а также порядок оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.

4. Порядок и условия допуска к сертификации специалистов в области здравоохранения лиц, получивших медицинское образование за пределами Республики Казахстан, определяются уполномоченным органом.

5. Документ, дающий право заниматься медицинской деятельностью или свидетельствующий о присвоении квалификационной категории, полученный иностранными специалистами за рубежом, приглашенными в соответствии с законодательством Республики Казахстан к осуществлению медицинской деятельности, приравнивается к сертификату специалиста.

См. также: Правила допуска иностранных специалистов к клинической практике

Кодекс дополнен статьей 176-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (введено в действие с 09.10.15 г.)

Статья 176-1. Присвоение и отзыв квалификационных категорий

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

Присвоение квалификационной категории проводится на основании оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации

специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. При наличии свидетельства о присвоении квалификационной категории, выданного уполномоченным органом, специалист в области здравоохранения вправе получить сертификат специалиста.

3. Перечень квалификационных категорий утверждается уполномоченным органом.

4. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в области здравоохранения, за исключением специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определяются уполномоченным органом.

5. Порядок, сроки выдачи и отзыва свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

См: Стандарт государственной услуги «Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории для специалистов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

Статья 177. Присяга врача Республики Казахстан

Выпускники организаций высшего образования, обучавшиеся по медицинским специальностям, принимают присягу врача Республики Казахстан следующего содержания: «Принимая высокое звание врача, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу врачевания, всецело посвятив себя охране здоровья граждан. В своей деятельности клянусь руководствоваться только интересами своих пациентов, здоровье которых является высшей ценностью. Клянусь с равным усердием и терпением оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается, независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, социального положения и гражданства. Клянусь хранить врачебную тайну, никогда не использовать ее в корыстных целях. Клянусь постоянно совершенствовать свои знания и навыки, быть требовательным к себе и своим ученикам, никогда не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента. Клянусь беречь и приумножать благородные традиции казахстанской медицины, хранить благодарность и уважение к тем, кто научил меня врачебному искусству.

Глава 30
Научная деятельность в области здравоохранения

Статья 178. Субъекты научной деятельности в области здравоохранения

1. Научной организацией в области здравоохранения (далее - научная организация) является юридическое лицо, осуществляющее в качестве основной научную и (или) научно-техническую деятельность, подготовку научных кадров в области здравоохранения.

2. Научные организации подразделяются на научно-исследовательские организации (научно-исследовательские институты, научные центры), высшие медицинские и фармацевтические организации образования и иные организации, занимающиеся научной деятельностью.

3. Научные организации могут заниматься медицинской, фармацевтической и образовательной деятельностью в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области образования и здравоохранения.

Статья 179. Координация научной деятельности в области здравоохранения

1. Формирование приоритетов научных разработок фундаментального и прикладного характера, координацию научного сопровождения в области здравоохранения, разработку концепции медицинской науки осуществляет уполномоченный орган.

2. Уполномоченный орган выступает учредителем научных организаций.

3. Уполномоченный орган осуществляет научно-медицинскую экспертизу научных программ в области здравоохранения.

Статья 180 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 180. Проведение медицинских исследований

1. Медицинские 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.

Медицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

2. Создание человеческих эмбрионов для целей медицинских исследований и клонирование человека запрещены.

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

4. Медицинские исследования могут проводиться только при одновременном соблюдении следующих требований:

1) медицинские исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

4) интервенционные клинические исследования проводятся с разрешения уполномоченного органа.

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

1) несовершеннолетние;

2) беременные;

3) недееспособные;

4) обучающиеся лица в случаях, если участие в медицинских исследованиях связано с их учебой;

5) пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи;

6) военнослужащие;

7) персонал медицинских организаций, где проводятся медицинские исследования;

8) лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

6. При получении согласия на участие в медицинском исследовании законному представителю несовершеннолетнего лица, опекуну недееспособного лица, пациенту или добровольцу должна быть предоставлена информация:

1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности медицинского исследования;

2) о степени безопасности, рисках и об 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 медицинских исследований законный представитель несовершеннолетнего лица, опекун недееспособного лица, пациент или доброволец должны быть проинформированы о возможности отказа от медицинских исследований на любой стадии исследования.

7. Медицинские 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 или здоровью несовершеннолетнего лица, недееспособного лица, пациента или добровольца.

8. Обязательными условиями проведения медицинских исследований являются оформление документов о страховании жизни и здоровья участников исследования и положительное заключение комиссии по биоэтике.

9. Правила проведения медицинских исследований и требования к исследовательским центрам утверждаются уполномоченным органом.

Статья 181 изложена в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

Статья 181. Комиссии по биоэтике

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

2. В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике.

3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения;

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

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение Центральной комиссией 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.

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 медицинских организациях для выполнения следующих задач:

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

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы 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 медицинской организации, при которой создается данная комиссия, по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике.

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

9. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются Центральной комиссией по биоэтике.

Раздел 9
Правовой статус, социальная защита медицинских и фармацевтических работников

Глава 31
Права и обязанности, трудовые отношения, Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников

Статья 182. Права и обязанности медицинских и фармацевтических работников

1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на:

1) обеспечение необходимых условий для осуществления профессиональной деятельности;

2) частную медицинскую практику и фармацевтическую деятельность;

3) повышение квалификационного уровня за счет бюджетных средств или работодателя, если являются работниками организаций негосударственного сектора здравоохранения, не менее одного раза в пять лет;

4) переподготовку за счет бюджетных средств или работодателя в случаях высвобождения работника в связи с сокращением численности штата или ликвидации государственных организаций здравоохранения;

5) возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью в связи с исполнением трудовых (служебных) обязанностей;

6) беспрепятственное и бесплатное использование средств связи, принадлежащих организациям или гражданам, а также любого имеющегося вида транспорта для перевозки гражданина в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни;

7) предоставление служебного жилья;

8) возмещение транспортных расходов, связанных с разъездным характером деятельности;

9) поощрение за выполнение своих профессиональных обязанностей на высоком качественном уровне;

10) защиту своей профессиональной чести и достоинства;

Подпункт 11 изложен в редакции Закона РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

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

2. Повышение квалификации и переподготовка научно-педагогических кадров государственных организаций здравоохранения осуществляются за счет бюджетных

средств, средств работодателя, собственных средств, а также за счет других незапрещенных источников.

3. Медицинским и фармацевтическим работникам организаций государственного сектора здравоохранения, работающим в сельской местности и поселках городского типа, предоставляются дополнительные меры социальной поддержки:

1) доплата к должностному окладу в размере, определяемом местными представительными органами;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 02.07.18 г. № 165-VI (см. стар. ред.)

2) оплата коммунальных услуг и приобретение топлива за счет бюджетных средств в порядке и размерах, утвержденных местными представительными органами;

3) имеющие скот в частной собственности обеспечиваются кормами, земельными участками для пастьбы скота и сенокошения по решению местных представительных и исполнительных органов;

4) помимо льгот, предусмотренных законами Республики Казахстан, работникам здравоохранения могут устанавливаться местными представительными органами дополнительные льготы за счет средств местных бюджетов.

4. Медицинским и фармацевтическим работникам организаций государственного сектора здравоохранения, работающим в сельской местности, предоставляются дополнительные меры социальной поддержки, предусмотренные Законом Республики Казахстан «О государственном регулировании развития агропромышленного комплекса и сельских территорий».

В пункт 5 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.); Законом РК от 28.12.18 г. № 208-VI (см. стар. ред.)

5. Заражение ВИЧ медицинских и фармацевтических работников организаций здравоохранения, работающих с материалом, зараженным ВИЧ, при исполнении служебных и профессиональных обязанностей относится к профессиональным заболеваниям.

Данным лицам на период временной нетрудоспособности в связи с профессиональным заболеванием назначается социальное пособие по временной нетрудоспособности в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

Медицинские и другие работники, исполнение служебных обязанностей которых может привести к профессиональному заболеванию ВИЧ-инфекцией, подлежат обязательному социальному страхованию.

6. Медицинские и фармацевтические работники обязаны:

1) надлежащим образом выполнять свои профессиональные обязанности, уважительно и гуманно относиться к пациентам, руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии;

2) содействовать профилактике заболеваний и укреплению здоровья граждан, оказывать медицинскую помощь;

3) оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных случаях;

4) проводить работу по пропаганде медицинских знаний и здорового образа жизни среди населения;

5) соблюдать Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников, хранить врачебную тайну, не разглашать сведения о болезнях, интимной и семейной жизни граждан;

Подпункт 6 изложен в редакции Закона РК от 06.04.15 г. № 299-V (см. стар. ред.)

6) непрерывно развивать и повышать свой профессиональный уровень, в том числе путем прохождения повышения квалификации каждые пять лет;

7) привлекать в необходимых случаях для консультации специалистов другого профиля или более высокой квалификации.

Статья дополнена пунктом 6-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

6-1. Медицинские работники подлежат обязательной оценке профессиональной подготовленности и подтверждению соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.

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

Статья дополнена пунктом 8 в соответствии с Законом РК от 11.10.11 г. № 484-IV

8. Не допускается при исполнении профессиональных обязанностей совершение медицинскими и фармацевтическими работниками каких-либо действий (бездействия) по их религиозным убеждениям, а равно проведение (совершение) ими религиозных обрядов и церемоний, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью физических лиц.

См. также: Отраслевую рамку квалификаций сферы здравоохранения (утверждена решением Отраслевой комиссии по социальному партнерству и регулированию социальных и трудовых отношений от 23 августа 2016 года № 3)

Статья 183. Трудовые отношения работников организаций здравоохранения

1. Трудовые отношения работников организаций здравоохранения регулируются трудовым законодательством Республики Казахстан.

2. Оплата труда работников государственных организаций здравоохранения осуществляется в порядке, установленном трудовым законодательством Республики Казахстан.

См. Правила поощрения работников организаций здравоохранения, участвующих в оказании комплекса мероприятий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

3. Назначение на должность и освобождение от должности руководителей подведомственных организаций и их заместителей, в том числе организаций образования и науки, осуществляет уполномоченный орган.

Статья 184. 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 за свою деятельность перед гражданами и обществом в целом.

2. В своей деятельности медицинские и фармацевтические работники должны:

1) руководствоваться настоящим Кодексом и Кодексом чести;

2) способствовать укреплению здоровья граждан Республики Казахстан;

3) принимать решения исключительно в интересах пациента;

4) не допускать совершения действий, способных дискредитировать высокое звание медицинского и фармацевтического работника Республики Казахстан;

5) добросовестно и качественно исполнять свои служебные обязанности;

6) непрерывно совершенствовать свои профессиональные знания;

7) не допускать, руководствуясь соображениями личной выгоды, рекламирования и использования методов и средств профилактики и лечения;

8) неукоснительно соблюдать трудовую дисциплину;

9) бережно относиться и эффективно использовать имущество организаций здравоохранения;

10) противостоять проявлениям коррупции;

11) не допускать использования служебной информации в корыстных и иных личных целях;

12) личным примером способствовать созданию устойчивой и позитивной морально-психологической обстановки в коллективе;

13) не допускать и пресекать факты нарушения норм Кодекса чести со стороны других медицинских и фармацевтических работников;

14) соблюдать установленную форму одежды в период исполнения своих служебных обязанностей.

3. В отношениях с пациентами медицинские и фармацевтические работники должны:

1) уважать права, честь и достоинство человека независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, гражданства, происхождения, социального, должностного и имущественного положения или любых иных обстоятельств;

2) оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается;

3) постоянно помнить о своем долге сохранения человеческой жизни;

4) способствовать укреплению доверия граждан к системе здравоохранения государства;

5) не допускать фактов финансовых и иных вымогательств по отношению к пациентам, прилагать усилия по пресечению таких действий со стороны своих коллег;

6) своими действиями не давать повода для обоснованной критики со стороны общества, терпимо относиться к ней, использовать конструктивную критику для устранения недостатков и улучшения своей профессиональной деятельности;

Пункт дополнен подпунктом 7 в соответствии с Законом РК от 06.04.15 г. № 299-V

7) разъяснять принципы солидарной ответственности за охрану собственного здоровья.

4. В отношениях с коллегами медицинские и фармацевтические работники должны:

1) соблюдать общепринятые морально-этические нормы, быть вежливыми и корректными;

2) не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента;

3) не ставить публично под сомнение профессиональную квалификацию другого медицинского и фармацевтического работника;

4) приумножать традиции и достижения казахстанской медицины.

5. Соблюдение медицинскими и фармацевтическими работниками Кодекса чести является их профессиональным долгом.

6. Коллектив организации здравоохранения по решению его руководителя может рассматривать факт несоблюдения медицинским и фармацевтическим работником положений Кодекса чести и выносить по итогам рассмотрения общественное порицание.

7. Руководители организаций здравоохранения обеспечивают размещение текста Кодекса чести в местах наглядной агитации.

Кодекс дополнен разделом 9-1 в соответствии с Законом РК от 02.07.13 г. № 111-V

Раздел 9-1. Основные положения национального превентивного механизма

Глава 31-1. Национальный превентивный механизм

Статья 184-1. Национальный превентивный механизм

1. Национальный превентивный механизм действует в виде системы предупреждения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания, функционирующей посредством деятельности участников национального превентивного механизма.

2. В рамках своей деятельности участники национального превентивного механизма посещают организации для принудительного лечения (специализированные противотуберкулезные организации, наркологические организации для принудительного

лечения, психиатрические стационары для применения принудительных мер медицинского характера (для принудительного лечения психиатрический стационар общего типа, психиатрический стационар специализированного типа, психиатрический стационар специализированного типа с интенсивным наблюдением) и иные организации, определяемые законами Республики Казахстан для посещения данными участниками (далее - превентивные посещения).

3. Участниками национального превентивного механизма являются Уполномоченный по правам человека, а также отбираемые Координационным советом члены общественных наблюдательных комиссий и общественных объединений, осуществляющих деятельность по защите прав, законных интересов граждан, юристы, социальные работники, врачи.

4. Уполномоченный по правам человека координирует деятельность участников национального превентивного механизма, принимает в соответствии с законодательством Республики Казахстан меры для обеспечения необходимого потенциала и профессиональных знаний участников национального превентивного механизма.

5. Возмещение расходов участников национального превентивного механизма по превентивным посещениям осуществляется из бюджетных средств в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан.

Статья 184-2. Координационный совет

1. В целях обеспечения эффективной координации деятельности национального превентивного механизма при Уполномоченном по правам человека создается Координационный совет.

Члены Координационного совета, за исключением Уполномоченного по правам человека, избираются комиссией, создаваемой Уполномоченным по правам человека, из числа граждан Республики Казахстан.

2. Уполномоченный по правам человека утверждает:

положение о Координационном совете при Уполномоченном по правам человека;

порядок отбора участников национального превентивного механизма;

порядок формирования групп из участников национального превентивного механизма для превентивных посещений;

методические рекомендации по превентивным посещениям;

порядок подготовки ежегодного консолидированного доклада по итогам превентивных посещений.

3. Координационный совет взаимодействует с Подкомитетом по предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания Комитета Организации Объединенных Наций против пыток.

Статья 184-3. Требования к участникам национального превентивного механизма

1. Участниками национального превентивного механизма не могут быть лица:

1) имеющие не погашенную или не снятую в установленном законом порядке судимость;

Подпункт 2 изложен в редакции Закона РК от 04.07.14 г. № 233-V (см. стар. ред.)

2) подозреваемые или обвиняемые в совершении уголовного правонарушения;

3) признанные судом недееспособными или ограниченно дееспособными;

4) судьи, адвокаты, государственные служащие и военнослужащие, а также работники правоохранительных и специальных государственных органов;

5) состоящие на учете у психиатра и (или) нарколога.

В пункт 2 внесены изменения в соответствии с Законом РК от 04.07.14 г. № 233-V (см. стар. ред.)

2. Участниками национального превентивного механизма также не могут быть лица, освобожденные от уголовной ответственности на основании пунктов 3), 4), 9), 10) и 12)

части первой статьи 35 или статьи 36 Уголовно-процессуального кодекса Республики Казахстан за совершение умышленного преступления; уволенные с государственной или воинской службы, из правоохранительных и специальных государственных органов, судов или исключенные из коллегии адвокатов по отрицательным мотивам; лишенные лицензии на занятие адвокатской деятельностью.

Статья 184-4. Права участника национального превентивного механизма

1. Участник национального превентивного механизма вправе:

1) получать информацию о количестве лиц, содержащихся в организациях, подлежащих превентивному посещению, количестве таких организаций и их месте нахождения;

2) иметь доступ к информации, касающейся обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, а также условий их содержания;

3) осуществлять превентивные посещения в установленном порядке в составе сформированных групп;

4) проводить беседы с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивным посещениям, и (или) их законными представителями без свидетелей, лично или при необходимости через переводчика, а также с любым другим лицом, которое по мнению участника национального превентивного механизма может предоставить соответствующую информацию;

5) беспрепятственно выбирать и посещать организации, подлежащие превентивному посещению;

6) принимать сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Участник национального превентивного механизма является независимым при осуществлении законной деятельности.

Статья 184-5. Обязанности участников национального превентивного механизма

1. При исполнении своих полномочий участники национального превентивного механизма обязаны соблюдать законодательство Республики Казахстан.

2. Не допускается вмешательство участников национального превентивного механизма в деятельность организаций, подлежащих превентивному посещению.

3. При наличии обстоятельств, вызывающих сомнение в беспристрастности участника национального превентивного механизма, входящего в группу по превентивному посещению, он обязан отказаться от участия в превентивном посещении.

4. Участники национального превентивного механизма обязаны регистрировать принимаемые сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания в порядке, определяемом Уполномоченным по правам человека.

Принятые сообщения и жалобы передаются на рассмотрение Уполномоченному по правам человека в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.

Информация о принятых и переданных сообщениях и жалобах включается в отчет по результатам превентивных посещений.

5. Участники национального превентивного механизма, нарушившие положения настоящего Кодекса, несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 184-6. Прекращение полномочий участника национального превентивного механизма

Полномочия участника национального превентивного механизма прекращаются при:

1) нарушении положений настоящего Кодекса;

2) письменном заявлении о сложении своих полномочий;

3) его смерти либо вступлении в законную силу решения суда об объявлении его умершим;

4) выезде на постоянное жительство за пределы Республики Казахстан;

5) утрате гражданства Республики Казахстан;

6) вступлении в законную силу обвинительного приговора суда;

7) наступлении иных случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

Статья 184-7. Виды и периодичность превентивных посещений

1. Превентивные посещения участников национального превентивного механизма подразделяются на:

1) периодические превентивные посещения, проводимые на регулярной основе не реже одного раза в четыре года;

2) промежуточные превентивные посещения, проводимые в период между периодическими превентивными посещениями с целью мониторинга реализации рекомендаций по результатам предыдущего периодического превентивного посещения, а также предупреждения преследования лиц, с которыми участники национального превентивного механизма проводили беседы, со стороны администраций организаций, подлежащих превентивному посещению;

3) специальные превентивные посещения, проводимые на основании поступивших сообщений о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Координационный совет определяет сроки и перечень организаций, подлежащих превентивным посещениям, в пределах выделенных бюджетных средств.

Статья 184-8. Порядок превентивных посещений

1. Превентивные посещения проводятся группами, формируемыми Координационным советом из участников национального превентивного механизма, в соответствии с правилами, утверждаемыми Правительством Республики Казахстан по согласованию с Уполномоченным по правам человека.

2. При формировании групп для превентивных посещений никто из участников национального превентивного механизма не может подвергаться какой-либо дискриминации по мотивам происхождения, социального, должностного и имущественного положения, пола, расы, национальности, языка, отношения к религии, убеждений, места жительства или по любым иным обстоятельствам.

3. Обеспечение безопасности участников национального превентивного механизма возлагается на администрацию организаций, подлежащих превентивному посещению. В случае неправомерных действий участников национального превентивного механизма руководитель администрации организаций, подлежащих превентивному посещению, письменно информирует Уполномоченного по правам человека.

4. По результатам каждого превентивного посещения от имени группы составляется письменный отчет по форме, утвержденной Координационным советом, который подписывается всеми членами группы, осуществившей превентивное посещение. Член группы, имеющий особое мнение, оформляет его письменно и прилагает к отчету.

Статья 184-9. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма

1. Координационный совет готовит ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма с учетом их отчетов по результатам превентивных посещений.

2. В ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма также включаются:

рекомендации уполномоченным государственным органам по улучшению условий обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, и предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания;

предложения по совершенствованию законодательства Республики Казахстан.

К ежегодному консолидированному докладу участников национального превентивного механизма прилагается финансовый отчет по превентивным посещениям за прошедший год.

3. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма направляется для рассмотрения уполномоченным государственным органам и размещается на интернет-ресурсе Уполномоченного по правам человека в срок не позднее одного месяца со дня его утверждения Координационным советом.

Статья 184-10. Конфиденциальность

1. Участники национального превентивного механизма не вправе разглашать сведения о частной жизни лица, ставшие известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица.

2. Разглашение участниками национального превентивного механизма сведений о частной жизни лица, ставших известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 184-11. Взаимодействие уполномоченных государственных органов с участниками национального превентивного механизма

1. Государственные органы и их должностные лица оказывают содействие участникам национального превентивного механизма в осуществлении ими законной деятельности.

Ни один государственный орган или должностное лицо не вправе ограничивать права и свободы граждан за сообщение участникам национального превентивного механизма о фактах применения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

Должностные лица, воспрепятствующие законной деятельности участников национального превентивного механизма, несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

2. Уполномоченные государственные органы в течение трех месяцев со дня получения ежегодного консолидированного доклада участников национального превентивного механизма в письменной форме информируют Уполномоченного по правам человека о мерах, принятых по результатам рассмотрения полученных докладов.

3. На основании отчетов участников национального превентивного механизма по результатам превентивных посещений Уполномоченный по правам человека в установленном законодательством Республики Казахстан порядке имеет право обращаться к уполномоченным государственным органам или должностным лицам с ходатайством о возбуждении дисциплинарного или административного производства либо уголовного дела в отношении должностного лица, нарушившего права и свободы человека и гражданина.

Раздел 10. Заключительные и переходные положения

Глава 32
Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и порядок введения в действие настоящего Кодекса

Статья 185. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

Нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения влечет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Кодекс дополнен статьей 185-1 в соответствии с Законом РК от 16 ноября 2015 года № 406-V (введены в действие с 1 января 2016 года); внесены изменения в соответствии с Законом РК от 25.12.17 г. № 122-VI (введены в действие с 1 января 2018 г.) (см. стар. ред.)

См. изменения в статью 185-1 - Закон РК от 28.12.18 г. № 208-VI (вводятся в действие с 1 января 2020 г.)

Статья 185-1. Переходные положения

Установить, что с 1 января 2022 года абзац первый подпункта 2) пункта 2 статьи 34 настоящего Кодекса будет действовать в следующей редакции:

«2) амбулаторно-поликлиническая помощь при социально значимых заболеваниях, а также при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом, включающая:».

Статья 186. Порядок введения в действие настоящего Кодекса

1. Настоящий Кодекс вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования, за исключением подпунктов 8), 10), 11) пункта 2 и пункта 13 статьи 159, которые вводятся в действие по истечении двенадцати месяцев со дня введения в действие настоящего Кодекса.

2. Признать утратившими силу следующие законы Республики Казахстан:

1) Закон Республики Казахстан от 5 октября 1994 года «О профилактике и лечении ВИЧ-инфекции и СПИД» (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1994 г., № 16-17, ст. 212; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., № 23, ст. 921; 2004 г., № 23, ст. 142; 2006 г., № 15, ст. 93; 2007 г., № 5-6, ст. 40; № 9, ст. 67);

2) Закон Республики Казахстан от 16 апреля 1997 года «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1997 г., № 8, ст. 86; 2001 г., № 17-18, ст. 245; 2004 г., № 23, ст. 142);

3) Закон Республики Казахстан от 10 декабря 1999 года «О принудительном лечении граждан, больных заразной формой туберкулеза» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1999 г., № 24, ст. 1071; 2006 г., № 15, ст. 92; 2007 г., № 5-6, ст. 40);

4) Закон Республики Казахстан от 27 мая 2002 года «О медико-социальной реабилитации лиц, больных наркоманией» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2002 г., № 10, ст. 104; 2004 г., № 23, ст. 142);

5) Закон Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О профилактике и ограничении табакокурения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2002 г., № 15, ст. 149; 2006 г., № 23, ст. 141; 2007 г., № 12, ст. 88);

6) Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2002 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2002 г., № 21, ст. 176; 2004 г., № 23, ст. 142; 2005 г., № 7-8, ст. 23; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92, 2007 г., № 19, ст. 147; № 20, ст. 152, 2008 г., № 21, ст. 97);

7) Закон Республики Казахстан от 4 июня 2003 года «О системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 11, ст. 70; 2004 г., № 23, ст. 142; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92; № 24, ст. 148; 2007 г., № 2, ст. 18; № 9, ст. 67; № 10, ст. 69; № 19, ст. 147; № 20, ст. 152; 2008 г., № 23, ст. 124);

8) Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года «О лекарственных средствах» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 2, ст. 8; № 23, ст. 142; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92; № 24, ст. 148; 2007 г., № 2, ст. 18; № 19, ст. 147; № 20, ст. 152; 2008 г., № 21, ст. 97);

9) Закон Республики Казахстан от 16 июня 2004 года «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 13, ст. 73; 2006 г., № 15, ст. 92; 2007 г., № 20, ст. 152);

10) Закон Республики Казахстан от 28 июня 2005 года «О донорстве крови и его компонентов» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2005 г., № 12, ст. 45);

11) Закон Республики Казахстан от 7 июля 2006 года «Об охране здоровья граждан» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2006 г., № 14, ст. 91; 2007 г., № 2, ст. 14).

Президент
Республики Казахстан

Н. НАЗАРБАЕВ

Астана, Акорда, 18 сентября 2009 года
№ 193-IV ЗРК