

Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года N 522-II
О лекарственных средствах

- Глава 1. Общие положения (статьи 1 - 3)
Глава 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (статьи 4 - 14)
Глава 3. Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств (статьи 15 - 16)
Глава 4. Разработка, исследования и (или) испытания лекарственных средств (статьи 17 - 21)
Глава 5. Обращение лекарственных средств (статьи 22 - 32)
Глава 6. Заключительные положения (статьи 33 - 35)

Настоящий Закон регулирует общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, определяет правовые и организационные основы обеспечения населения Республики Казахстан безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощью. Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

- 1) акт фармацевтического обследования - документ, составляемый должностным лицом государственного органа или его территориальных подразделений по результатам проверки соответствия или несоответствия деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан;
- 2) аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, лаборатории по сертификации и испытанию лекарственных средств, организации по производству лекарственных средств - объекты фармацевтической деятельности;
- 3) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса изготовления лекарственного препарата, кроме окончательной упаковки;
- 4) безопасность лекарственных средств - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда здоровью человека;
- 5) биологически активные вещества - вещества различного происхождения (витамины, витаминоподобные, макро- и микроэлементы, аминокислоты, жирные кислоты, антиоксиданты и другие), вызывающие изменения физиологических функций организма у животных и человека и являющиеся потенциальными источниками получения лекарственных средств;
- 6) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) - лекарственное средство, идентичное оригинальному лекарственному средству по составу и показателям

качества, безопасности и эффективности и поступившее в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальное лекарственное средство;

7) вспомогательные вещества - вещества органической или неорганической природы, необходимые для получения заданных свойств лекарственных форм в процессе их производства и изготовления;

8) гомеопатические лекарственные средства - одно- или многокомпонентные лекарственные средства, содержащие сверхмалые дозы веществ растительного, животного, минерального происхождения, изготовленные или произведенные по специальной технологии, применяемые по гомеопатическим правилам при нетрадиционных методах лечения;

9) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) - определяемый Правительством Республики Казахстан государственный орган, осуществляющий в пределах компетенции уполномоченного органа в области здравоохранения исполнительные, контрольные и надзорные функции, а также руководство в сфере обращения лекарственных средств;

10) государственная регистрация лекарственного средства - процедура определения необходимости присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан;

11) Государственный реестр лекарственных средств - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств;

12) Государственная фармакопея Республики Казахстан - сборник государственных стандартов и положений, нормирующих качество и безопасность лекарственных средств;

13) изготовление лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках по рецептам врачей, а также приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств;

14) иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, обеспечивающие профилактику, диагностику и лечение заболеваний путем воздействия на иммунную систему, а также препараты для обнаружения возбудителей заболеваний;

15) качество лекарственного средства - соответствие контролируемых свойств и характеристик лекарственного средства требованиям нормативных документов;

16) классификация лекарственных средств - систематизация или разделение лекарственных средств на отдельные группы по их физико-химическим, токсикологическим, фармакологическим или иным тождественным свойствам;

17) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

18) лекарственное растительное сырье - части растений (корни, корневища и клубни, трава, цветки, плоды и семена, стебли, кора, листья), содержащие биологически активные вещества и используемые как лекарственные средства, а также для производства и изготовления лекарственных средств;

19) лекарственные средства - лекарственная субстанция или комбинация лекарственных субстанций, применяемая для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для предотвращения беременности.

К лекарственным средствам приравниваются парафармацевтики, медицинская техника и изделия медицинского назначения (линзы контактные и для коррекции зрения,

- предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы, аппаратура), используемые с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний;
- 20) лекарственная субстанция - вещества различного происхождения (растительного, животного, минерального, синтетического, биотехнологического или иного), обладающие фармакологической активностью, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;
- 21) лекарственная форма - определенное состояние лекарственного средства, придаваемое для достижения удобства его применения и необходимого лечебного и профилактического эффекта;
- 22) новое лекарственное средство - лекарственное средство, впервые разрешенное к медицинскому применению и производству после его государственной регистрации;
- 23) обращение лекарственных средств - совокупность видов деятельности, возникающих в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств от разработчика и (или) производителя лекарственного средства до потребителя;
- 24) оптовая реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом и реализацией лекарственных средств (за исключением реализации лекарственных средств населению) без ограничения объемов, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом;
- 25) основные (жизненно важные) лекарственные средства - лекарственные средства, отвечающие требованиям нормативных документов, имеющие преимущества перед существующими аналогами по безопасности и эффективности, наиболее часто применяемые при лечении болезней;
- 26) парафармацевтики - биологически активные добавки, содержащие в своем составе лекарственные средства в лечебных дозах;
- 27) патентованные лекарственные средства - оригинальные лекарственные средства, право на использование которых охраняется патентным законодательством Республики Казахстан;
- 28) производство лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля;
- 29) разработчик лекарственного средства - физическое или юридическое лицо, создавшее новое лекарственное средство, права на которое защищены охранными документами в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан;
- 30) розничная реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом;
- 31) серия - определенное количество однородного лекарственного средства, полученное в результате одного технологического цикла;
- 32) сертификат соответствия лекарственного средства - документ установленной формы, указывающий, что идентифицированное лекарственное средство соответствует требованиям технических регламентов, стандартов или иных нормативных документов;
- 33) сертификация лекарственных средств - письменное подтверждение органом, не зависимым от изготовителя (продавца) и потребителя (покупателя), соответствия лекарственных средств требованиям, установленным в нормативных документах;

- 34) срок годности лекарственного средства - период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает качества, безопасности и эффективности;
- 35) субъекты в сфере обращения лекарственных средств - физические или юридические лица, осуществляющие в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, фармацевтическую деятельность;
- 36) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан;
- 37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) изготовителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;
- 38) фармакологическое средство - биологически активное вещество или смесь биологически активных веществ с установленной специфической фармакологической активностью, являющиеся объектом клинических испытаний;
- 39) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения, включающая обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, производство, изготовление, уничтожение и реализацию (распределение) лекарственных средств;
- 40) фармакопейная статья - нормативно-технический документ, определяющий качество и безопасность лекарственного средства;
- 41) эффективность лекарственного средства - характеристика степени влияния лекарственного средства на клинические проявления (патологическое состояние) и причины заболевания;
- 42) экспертиза лекарственного средства - исследование или испытание лекарственного средства на предмет его безопасности, эффективности и качества путем проведения физико-химических, доклинических испытаний, клинических исследований, а также изучение нормативных документов, представленных к регистрации лекарственного средства в порядке, установленном уполномоченным органом.

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах

1. Законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах основывается на Конституции Республики Казахстан, состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан.
2. Если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

- 1) охрана здоровья граждан Республики Казахстан путем государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) обеспечение равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощи;
- 3) обеспечение населения основными (жизненно важными) лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

- 4) государственная поддержка отечественных разработок и развитие производства качественных, конкурентоспособных, в первую очередь основных (жизненно важных) лекарственных средств;
- 5) рациональное использование лекарственных средств;
- 6) использование достижений науки, техники и мирового опыта в сфере обращения лекарственных средств;
- 7) повышение квалификации специалистов, усовершенствование учебных программ послевузовского профессионального образования и периодическая аттестация физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

Глава 2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Статья 4. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, путем проведения:

- 1) государственной регистрации лекарственных средств;
- 2) лицензирования видов фармацевтической деятельности;
- 3) сертификации лекарственных средств;
- 4) аттестации физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- 5) государственного надзора и контроля за фармацевтической деятельностью;
- 6) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Статья 5. Компетенция Правительства Республики Казахстан Правительство Республики Казахстан:

- 1) определяет и реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) разрабатывает государственные программы в сфере обращения лекарственных средств и обеспечивает их реализацию;
- 3) утверждает квалификационные требования при лицензировании видов фармацевтической деятельности;
- 4) определяет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств;
- 5) утверждает порядок аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности;
- 6) создает государственный резерв лекарственных средств и выделяет их для предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций;
- 7) утверждает порядок определения категории и структуры аптек, аптечных складов;
- 8) устанавливает порядок бесплатного и (или) льготного обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
- 9) осуществляет иные функции в соответствии с законами и актами Президента Республики Казахстан.

Статья 6. Компетенция уполномоченного органа Уполномоченный орган:

- 1) проводит и реализует единую государственную политику охраны здоровья граждан в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) определяет и утверждает основные направления развития фармацевтической науки;
- 3) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) выдает лицензии и приостанавливает действие лицензии на осуществление видов фармацевтической деятельности в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о лицензировании;
- 5) определяет порядок государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации лекарственных средств в случае выявления их побочных действий, опасных для здоровья человека, не указанных в нормативных документах на них;
- 6) определяет порядок подготовки, переподготовки, повышения квалификации и периодической аттестации физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- 7) утверждает список основных (жизненно важных) лекарственных средств, предназначенных для оказания бесплатной лекарственной помощи в рамках бесплатно гарантированного объема медицинской помощи, устанавливаемого законодательством Республики Казахстан;
- 8) реализует программы в сфере обращения лекарственных средств;
- 9) утверждает нормы на лекарственные средства, классификацию лекарственных средств, Государственную фармакопею Республики Казахстан;
- 10) определяет и утверждает состав аптечки первой помощи для оказания неотложной медицинской помощи населению;
- 11) создает республиканскую информационную систему по управлению лекарственными средствами;
- 12) обеспечивает медицинские организации списком основных (жизненно важных) лекарственных средств;
- 13) осуществляет иные функции в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 7. Функции государственного органа

Государственный орган:

- 1) осуществляет государственный надзор за фармацевтической деятельностью и контроль за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств;
- 2) составляет акт фармацевтического обследования о соответствии или несоответствии деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан при осуществлении государственного надзора за фармацевтической деятельностью и контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств;
- 3) принимает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты Республики Казахстан, утверждает фармакопейные статьи и другие нормативно-технические документы по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, а также согласовывает технологические регламенты производства лекарственных средств, ведет их учет и систематизацию;
- 4) выносит решение о признании отдельных стандартов международных фармакопей, а также фармакопейных статей и других нормативно-технических документов на лекарственные средства иностранных государств;
- 5) проводит аккредитацию физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения

лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности;

- 6) создает экспертные комиссии по определению целесообразности государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств;
- 7) осуществляет государственную регистрацию, перерегистрацию и отзыв решения о государственной регистрации лекарственных средств, ведет Государственный реестр лекарственных средств;
- 8) утверждает название оригинального лекарственного средства;
- 9) утверждает правила изготовления лекарственных средств;
- 10) осуществляет сбор и обобщение данных мониторинга побочных действий и стоимости лекарственных средств;
- 11) проводит периодическую аттестацию физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- 12) определяет лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту и без рецепта врача;
- 13) осуществляет согласование ввоза и вывоза лекарственных средств;
- 14) разрабатывает механизм контроля и осуществляет контроль за рациональным использованием лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи;
- 15) разрабатывает порядок определения категории и структуры аптек, аптечных складов;
- 16) участвует в международном сотрудничестве в сфере обращения лекарственных средств;
- 17) осуществляет иные функции в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 8. Компетенция органов местного государственного управления в сфере обращения лекарственных средств

1. Местные представительные органы Республики Казахстан:

- 1) принимают решение о предоставлении социально уязвимым слоям населения бесплатно или на льготных условиях лекарственных средств за счет средств местного бюджета в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
- 2) осуществляют иные полномочия в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан.

2. Местные исполнительные органы Республики Казахстан:

- 1) обеспечивают реализацию региональных программ;
- 2) вправе принимать меры по развитию государственной сети аптек (аптечных пунктов, аптечных киосков) и созданию аптечных складов;
- 3) осуществляют иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 9. Должностные лица государственного органа или его территориальных подразделений, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

1. Руководитель государственного органа является по должности одновременно Главным государственным фармацевтическим инспектором Республики Казахстан.
2. Заместители руководителя государственного органа являются по должности одновременно заместителями Главного государственного фармацевтического инспектора Республики Казахстан.

3. Руководители структурных подразделений и специалисты государственного органа являются по должности одновременно государственными фармацевтическими инспекторами Республики Казахстан.
4. Руководители территориальных подразделений государственного органа являются по должности одновременно главными государственными фармацевтическими инспекторами по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения).
5. Заместители руководителей и специалисты территориальных подразделений государственного органа являются по должности одновременно государственными фармацевтическими инспекторами по соответствующим областям (столице, городу республиканского значения).
6. Должностными лицами, осуществляющими государственный надзор и контроль в сфере обращения лекарственных средств, должны быть граждане Республики Казахстан, имеющие высшее фармацевтическое образование.
7. Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан назначается на должность и освобождается от должности Правительством Республики Казахстан по представлению руководителя уполномоченного органа.
8. Заместители Главного государственного фармацевтического инспектора Республики Казахстан назначаются на должность и освобождаются от должности руководителем уполномоченного органа.
9. Должностные лица, указанные в пунктах 3, 4, 5 настоящей статьи, назначаются на должность и освобождаются от должности руководителем государственного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 10. Права должностных лиц государственного органа и его территориальных подразделений, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, имеют право:
 - 1) беспрепятственно посещать в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, объекты, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, с целью проверки выполнения требований норм законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;
 - 2) выдавать предписания субъектам в сфере обращения лекарственных средств об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;
 - 3) запрашивать и получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств;
 - 4) изымать образцы лекарственных средств для проведения экспертизы в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для ее проведения, без компенсации стоимости этой продукции;
 - 5) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля фармацевтической деятельности и качества лекарственных средств;
 - 6) выдавать предписания о запрещении ввоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;
 - 7) вносить предложение о приостановлении действия лицензии на виды фармацевтической деятельности;
 - 8) осуществлять иные права, установленные законами Республики Казахстан.

2. Решения, принятые должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, в пределах их полномочий, обязательны для исполнения всеми физическими и юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность, и могут быть обжалованы в вышестоящем государственном органе и (или) должностному лицу или в суде.

Статья 11. Обязанности должностных лиц государственного органа или его территориальных подразделений, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, обязаны:

- 1) осуществлять контроль за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;
- 2) взаимодействовать с физическими и юридическими лицами при осуществлении государственного надзора за фармацевтической деятельностью и контроля за безопасностью, качеством лекарственных средств;
- 3) информировать государственные органы о фактах нарушения законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах в пределах своей компетенции;
- 4) составлять протокол об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств;
- 5) рассматривать обращения физических и юридических лиц по вопросам обращения лекарственных средств и принимать соответствующие меры;
- 6) выполнять иные обязанности в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 12. Государственная регистрация и перерегистрация лекарственных средств
1. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, включая:

- 1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;
- 3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;
- 5) парафармацевтики.

2. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство подлежит перерегистрации в Республике Казахстан.

3. Обязательным условием государственной регистрации и перерегистрации является проведение экспертизы лекарственного средства.

Экспертизу проводят организации, не принимавшие непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства, определяемые уполномоченным органом.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, несут заявители.

4. Запрещаются производство, хранение, реализация и применение в медицинской практике лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию или перерегистрацию в Республике Казахстан.
5. Лекарственные средства производятся и изготавливаются из лекарственной субстанции, прошедшей государственную регистрацию в Республике Казахстан.
6. Незарегистрированные лекарственные средства разрешаются к применению только для проведения клинических исследований в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.
7. Государственной регистрации не подлежат лекарственные формы (препараты), изготовленные в аптеках по рецептам врачей.
8. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства подается в письменной форме разработчиком, производителем лекарственного средства или их доверенными представителями.
К заявлению прилагаются необходимые документы, перечень которых определяется уполномоченным органом.
9. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан.
10. Заявителю может быть отказано в государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства в случае выявления при его экспертизе несоответствия показателей качества, безопасности и эффективности нормам, указанным в нормативных документах, представленных при регистрации лекарственного средства.
11. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства выдается удостоверение о государственной регистрации установленного уполномоченным органом образца.

Статья 13. Сертификация лекарственных средств

1. Обязательной сертификации подлежат как произведенные на территории Республики Казахстан, так и ввозимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.
2. Запрещается осуществлять сертификацию лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

Статья 14. Лицензирование видов фармацевтической деятельности

1. Лицензированию подлежат следующие виды фармацевтической деятельности:
 - 1) производство лекарственных средств;
 - 2) изготовление лекарственных средств;
 - 3) оптовая реализация лекарственных средств;
 - 4) розничная реализация лекарственных средств.
2. Лицензирование деятельности, указанной в пункте 1 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о лицензировании.

Глава 3. Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств

Статья 15. Права граждан в сфере обращения лекарственных средств

1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:
 - 1) безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь;

- 2) обеспечение лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при стационарном лечении, лечении заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
 - 3) возмещение вреда, причиненного их здоровью неправильным назначением, реализацией и применением медицинскими и фармацевтическими работниками лекарственных средств;
 - 4) получение от субъектов в сфере обращения лекарственных средств полной информации о безопасности, эффективности и качестве назначаемых и реализуемых лекарственных средств;
 - 5) обращение в уполномоченный и государственные органы, а также в независимые экспертные организации для получения информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственной помощи и лекарственных средств;
 - 6) отказ от применения лекарственного средства в случае сомнения в его безопасности, эффективности и качестве, за исключением случаев, предусмотренных в подпункте 2) статьи 16 настоящего Закона;
 - 7) иные права, предусмотренные законами Республики Казахстан.
2. Отдельным категориям граждан по видам заболеваний, а также детям первого года жизни предоставляются бесплатно лекарственные средства в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Статья 16. Обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств

Граждане Республики Казахстан обязаны:

- 1) соблюдать законодательство Республики Казахстан о лекарственных средствах;
- 2) принимать лекарственные средства в случае установления у них заболевания, входящего в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, определяемый Правительством Республики Казахстан.

Глава 4. Разработка, исследования и (или) испытания лекарственных средств

Статья 17. Разработка лекарственных средств

1. Целью разработки лекарственных средств является создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств.
2. Права разработчика лекарственного средства охраняются патентным законодательством Республики Казахстан.

Статья 18. Доклинические испытания и (или) исследования биологически активных веществ

1. Целью доклинических испытаний и (или) исследований является получение научными методами оценок и доказательств фармакологической активности и безопасности биологически активных веществ.
2. Государственный орган принимает решение о проведении доклинических испытаний и (или) исследований биологически активных веществ.

Статья 19. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств

1. Целью клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.

2. Государственный орган принимает решение о проведении клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств.

Статья 20. Права пациента, участвующего в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств

1. Участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.

2. До начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть предоставлена информация:

- 1) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования и (или) испытания;
- 2) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;
- 3) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья;
- 4) об условиях страхования его здоровья.

3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения.

4. Запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:

- 1) лицах, не достигших совершеннолетия;
- 2) беременных женщинах;
- 3) военнослужащих;
- 4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;
- 5) лицах, признанных недееспособными.

Статья 21. Мониторинг побочных действий лекарственных средств

1. Мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится в медицинских и фармацевтических организациях.

2. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств обязаны письменно информировать государственный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и о побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства.

3. В случае несоблюдения требований пункта 2 настоящей статьи субъекты в сфере обращения лекарственных средств несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Глава 5. Обращение лекарственных средств

Статья 22. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств осуществляется в соответствии с технологическим регламентом или техническими условиями их производства субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на право производства лекарственных средств.

2. Запрещается производство лекарственных средств:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации;
 - 2) без получения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, лицензии на право производства лекарственных средств;
 - 3) осуществляемое с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных государственным органом.
3. Производство и реализация патентованных лекарственных средств осуществляются в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан.

Статья 23. Маркировка лекарственного средства

1. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом указаны:
 - 1) название лекарственного средства и его международное непатентованное название;
 - 2) название организации по производству лекарственных средств;
 - 3) номер серии и дата изготовления;
 - 4) способ применения;
 - 5) доза и количество доз в упаковке;
 - 6) срок годности;
 - 7) условия отпуска;
 - 8) условия хранения;
 - 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.
2. На упаковке лекарственного средства обязательно наличие следующих надписей:

"Для детей" - на лекарственных средствах для детей;

"Для клинических исследований" - на лекарственных средствах, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний;

"Гомеопатические" - на гомеопатических лекарственных средствах;

"Продукция прошла радиационный контроль и безопасна" - на лекарственном растительном сырье, прошедшем радиационный контроль и признанном безопасным в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

"Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С" - на лекарственных средствах, полученных из крови, плазмы крови, а также органов и тканей человека, прошедших контроль и признанных безопасными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.
3. На упаковках иммунобиологических лекарственных средств обязательно указывается источник происхождения (из крови, органов и тканей какого животного они получены), вакцин - питательная среда, использованная для размножения вирусов и бактерий.
4. Порядок маркировки и установление иных требований к ней определяются государственным органом.

Статья 24. Инструкции по применению лекарственного средства

1. Лекарственные средства должны поступать в реализацию с инструкцией по их применению для специалистов и потребителей (аннотацией-вкладышем) на государственном и русском языках, утвержденной государственным органом.
2. Текст инструкции по применению лекарственного средства без сокращения информации может быть размещен на упаковке лекарственного средства.
3. Текст инструкции должен содержать следующие данные на государственном и русском языках:

- 1) наименование и местонахождение организации-производителя лекарственного средства;
- 2) название лекарственного средства, определенное организацией-производителем (торговое название), его международное непатентованное название;
- 3) состав лекарственного средства, дозировку, лекарственную форму и количество доз в упаковке;
- 4) показания к применению;
- 5) противопоказания к применению;
- 6) побочные действия;
- 7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- 8) дозировку и способ применения и, при необходимости, способ введения;
- 9) срочные необходимые меры в случае передозировки;
- 10) срок годности;
- 11) условия хранения;
- 12) указание на то, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
- 13) предостережение о том, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;
- 14) порядок отпуска (по рецепту или без рецепта) лекарственного средства.

Статья 25. Изготовление лекарственных средств

Изготовление лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на изготовление лекарственных средств, в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом.

Статья 26. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Оптовая реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, в аптечных складах и складах медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Розничная реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на розничную реализацию лекарственных средств, в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, магазинах оптики, магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения.

3. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;
- 2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;
- 3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;
- 4) с истекшим сроком годности;
- 5) медицинскими работниками в медицинских организациях, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящей статьи;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств.

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

5. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют объекты фармацевтической деятельности, розничная реализация лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Статья 27. Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств

1. Лекарственные средства хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом.

Склад временного хранения лекарственных средств должен отвечать требованиям санитарно-эпидемиологических правил и норм, гигиенических нормативов, предъявляемым к аптечным складам.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных средств.

3. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются не пригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектом в сфере обращения лекарственных средств, в распоряжении которого они находятся.

4. Уничтожение лекарственных средств, указанных в пункте 3 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Статья 28. Порядок ввоза лекарственных средств

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств:

1) по разрешению государственного органа, если они предназначены для: государственной регистрации;

проведения выставок лекарственных средств в объеме не более двадцати упаковок без выдачи разрешения на лекарственную субстанцию;

индивидуального лечения редких и (или) особо тяжелых заболеваний;

устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

оснащения государственных лечебно-профилактических организаций уникальным медицинским оборудованием, не имеющим зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов;

2) без разрешения государственного органа:

если они предназначены для личного использования физическим лицом, временно пребывающим на территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

в составе аптечки первой помощи транспортного средства, прибывающего на территорию Республики Казахстан, для лечения пассажиров.

4. Лекарственные средства, предназначенные в качестве гуманитарной помощи, ввозятся на территорию Республики Казахстан в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, подлежат конфискации и уничтожению в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

6. Ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан, может осуществляться:

- 1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств;
- 2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с настоящим Законом;
- 4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств в Республике Казахстан.

7. При ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан в таможенные органы Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные государственным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием даты и номера государственной регистрации, а также другие документы, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

Статья 29. Вывоз лекарственных средств

1. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан может осуществляться в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на производство или оптовую реализацию лекарственных средств.

2. Лекарственные средства могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без лицензии:

- 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.

Статья 30. Взаимодействие государственного органа и его территориальных подразделений с таможенными органами Республики Казахстан

1. Государственный орган и его территориальные подразделения предоставляют таможенным органам Республики Казахстан перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. Таможенные органы Республики Казахстан информируют государственный орган и его территориальные подразделения о ввозе на территорию Республики Казахстан и вывозе с территории Республики Казахстан лекарственных средств.

Статья 31. Информация о лекарственных средствах

Информация о новых лекарственных средствах, допущенных к использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Статья 32. Реклама лекарственных средств

1. Реклама лекарственных средств при отсутствии лицензии на их производство и (или) реализацию не допускается.
2. Запрещается реклама лекарственных средств, не зарегистрированных в Республике Казахстан.
3. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей, может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.
4. Распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, запрещается.
5. Реклама лекарственных средств не должна содержать сравнение с другими лекарственными средствами, вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик лекарственного средства, таких как состав, способ изготовления, потребительские свойства, стоимость (цена), предполагаемые результаты применения, результаты исследований и испытаний.
Запрещается использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, кроме лекарственных средств для детей.
6. Порядок выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств определяется уполномоченным органом.

Глава 6. Заключительные положения

Статья 33. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие неправильного назначения, реализации и применения лекарственных средств
Вред, причиненный здоровью человека вследствие неправильного назначения, реализации и применения лекарственных средств, возмещают физические и юридические лица, причинившие вред здоровью человека, в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

Статья 34. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах
Нарушение законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах влечет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 35. Порядок введения в действие настоящего Закона
1. Настоящий Закон вводится в действие со дня его официального опубликования.
2. Признать утратившим силу Указ Президента Республики Казахстан, имеющий силу закона, от 23 ноября 1995 г. N 2655 "О лекарственных средствах" (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., N 22, ст.137; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2001 г., N 24, ст.338).

Президент Республики Казахстан Н. Назарбаев