



О здоровье народа и системе здравоохранения

Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV

оглавление

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие Кодекса РК см. ст.186

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:

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

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;

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;

Примечание РЦПИ!

Пункт 1 предусмотрено дополнить подпунктом 5-1) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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;

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

15) биологически активные добавки - добавки к продуктам, предназначенные для улучшения состояния здоровья при регулярном их употреблении и содержащие в себе компоненты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ с целью обогащения ими рациона питания человека;

15-1) лекарственные препараты биологического происхождения - препараты, содержащие биологические вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов);

15-2) биосимиляр - биотехнологический лекарственный препарат, подобный с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным препаратом по качеству, безопасности, эффективности и представленным на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного препарата;

15-3) биотехнологический лекарственный препарат - биологический лекарственный препарат, произведенный путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, метода контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, метода гибрида и моноклональных антител, а также генно-терапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства генно-инженерной модификации;

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

16) оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, представляющее собой или содержащее новые активные вещества, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований, и зарегистрированное на основании полного досье;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 16-1) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

16-1) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и заключение договоров, долгосрочных договоров, а также организацию закупа медицинской техники;

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;

16-3) гомеопатические препараты – лекарственные средства, содержащие вещества природного происхождения в малых дозах и изготовленные по специальной технологии;

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

18) лекарственное средство – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

18-1) долгосрочный договор поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения, имеющим сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан, либо с юридическим лицом, имеющим намерение на создание производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта для изделий медицинского назначения;

18-2) долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения – гражданско-правовой договор оказания услуг, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом – резидентом Республики Казахстан в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

19) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

Примечание РЦПИ!

В подпункт 20) предусмотрено изменение Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

20) розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными Правительством Республики Казахстан;

20-1) контрактное производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на заказ на производственных мощностях производителя, который обеспечивает полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требований международного стандарта для изделий медицинского назначения и медицинской техники;

Примечание РЦПИ!

В подпункт 21) предусмотрено изменение Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

21) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации лекарственных средств населению) без ограничения объемов, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными Правительством Республики Казахстан;

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) фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств - структурное подразделение уполномоченного органа, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;

21-3) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения - документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделиям медицинского назначения, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;

22) обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработчика и (или) производителя до применения потребителем;

23) объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - 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 склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

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

24-1) мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

24-2) безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

25) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

25-1) эффективность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффектов;

25-2) фармаконадзор лекарственных средств - система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;

26) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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;

29) качество лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению;

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

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

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

32) изготовление лекарственных препаратов - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках, а также с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов ;

32-1) лекарственная субстанция - вещество или смесь веществ вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

32-2) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей - вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;

33) лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

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;

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;

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

37-1) 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;

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

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) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста;

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;

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;

41) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

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;

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

43-1) дератизация – комплекс профилактических и истребительных мероприятий, направленных на уничтожение или снижение числа грызунов;

43-2) 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) диагностические реагенты – реагенты, наборы реагентов, относящиеся к изделиям медицинского назначения, предназначенные для исследования вне организма и служащие для получения сведений о параметрах организма с целью постановки диагноза или оценки физиологического состояния пациента;

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

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

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;

50) фальсифицированное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника – лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, а также скрытно произведенные;

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

Примечание РЦПИ!

Статью 1 предусмотрено дополнить подпунктами 51-1) и 51-2) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

52) синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) - конечная стадия ВИЧ-инфекции, при которой наблюдаются патологические проявления, обусловленные глубоким поражением иммунной системы человека ВИЧ;

52-1) иммунобиологические препараты - препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных заболеваний (включая аллергические) при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, средства для индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), а также препараты, оказывающие лечебный и профилактический эффекты через иммунную систему;

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;

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;

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;

58) доклиническое (неклиническое) исследование - комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью изучения их эффективности и безопасности;

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;

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

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;

61-1) Казахстанский национальный лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения;

62) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод требований к качеству и безопасности лекарственных средств;

62-1) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности, выпускаемый разными производителями;

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;

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

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;

65) сертификат специалиста – документ установленного образца, наделяющий физическое лицо правом соответствия клинической специальности и допуска его к клинической практике (работе с пациентами);

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;

68-1) 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;

69) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

Примечание РЦПИ!

Подпункт 70) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

70) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, включающих лекарственную помощь, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения;

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;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 74) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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

75) изделия медицинского назначения – изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий,

стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;

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) медицинская техника - аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;

78-1) долгосрочный договор поставки медицинской техники - гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором с юридическим лицом - резидентом Республики Казахстан на поставку медицинской техники, произведенной в соответствии с требованиями международных стандартов и имеющей сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

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

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;

80-1) свидетельство о государственной регистрации - документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам;

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;

83) орфанные препараты - препараты для лечения и диагностики орфанных (редких) заболеваний;

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

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

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;

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, поврежденных 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;

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;

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;

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

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 таможенного 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;

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;

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;

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

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;

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

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;

97) оценка риска – научно обоснованная оценка 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;

98) независимый эксперт – физическое лицо, аккредитованное в установленном порядке для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения;

99) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – единый по перечню медицинских услуг объем медицинской помощи, оказываемой гражданам Республики Казахстан и оралманам, определяемый Правительством Республики Казахстан;

99-1) фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет;

99-2) 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;

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

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;

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;

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;

105) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

105-1) фармацевтическая инспекция на соответствие надлежащих фармацевтических практик (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств и организаций здравоохранения с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик;

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;

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

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), 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;

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

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);

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

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

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

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

112-1) сертификат на фармацевтический продукт (СРП) – 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;

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;

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;

Примечание РЦПИ!

Статью 1 предусмотрено дополнить подпунктом 118-1) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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;

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;

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.

2. Содержание иных терминов определяется отдельными статьями настоящего Кодекса.

Сноска. Статья 1 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (вводится в действие с 01.07.2011); от 29.12.2010 № 372-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 19.01.2011 № 395-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 27.04.2012 № 15-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 31-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); Конституционным Законом РК от 03.07.2013 № 121-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 03.12.2015 № 433-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 2. Сфера действия настоящего Кодекса

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

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

Примечание РЦПИ!

Подпункт 1) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

1) выбора поставщиков услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской

помощи и возмещения затрат субъектам здравоохранения;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 2) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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

Примечание РЦПИ!

Подпункт 3) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

3) выбора поставщиков услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 4) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

4) закупа медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний;

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

Сноска. Статья 2 с изменениями, внесенными законами РК от 28.06.2012 № 22-V (вводится в действие с 01.07.2012); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;

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;

18) обеспечения доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Статья 4 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 5. Основы государственного регулирования в области здравоохранения

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;

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

3) аккредитации в области здравоохранения;

4) аттестации в области здравоохранения;

4-1) сертификации специалистов в области здравоохранения;

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

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

7) государственного регулирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Сноска. Статья 5 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 10.07.2012 № 34-V(вводится в действие со дня его первого

официального опубликования); от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Правительство Республики Казахстан:

- 1) разрабатывает основные направления государственной политики в области здравоохранения;
- 2) издает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области здравоохранения;
- 3) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 4) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 5) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 6) осуществляет руководство деятельностью центральных и местных исполнительных органов по вопросам здравоохранения;
- 7) **исключен Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016);**
- 8) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 9) определяет порядок, виды и объем медицинской помощи населению при чрезвычайных ситуациях, введении режима чрезвычайного положения;
- 10) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 11) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 12) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, медицинских и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;
- 12-1) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 12-2) утверждает правила закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;
- 13) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 14) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 15) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 16) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 17) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 18) определяет перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие плановым прививкам;
- 19) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 20) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти**

календарных дней после дня его первого официального опубликования);

21) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

22) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

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

24) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

25) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

26) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

27) определяет единого дистрибьютора;

27-1) исключен Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);

27-2) исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

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

Сноска. Статья 6 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (вводится в действие с 01.07.2011); от 19.01.2011 № 395-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012); от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); Конституционным Законом РК от 03.07.2013 № 121-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 7. Компетенция уполномоченного органа

1. Уполномоченный орган осуществляет функции по:

1) реализации государственной политики в области здравоохранения;

2) исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

3) определению приоритетов научных разработок в области здравоохранения;

4) исключен Законом РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011);

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

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

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;

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

8) координации деятельности субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия

населения;

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;

11) разработке и утверждению правил поощрения работников организаций здравоохранения, участвующих в оказании комплекса мероприятий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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 Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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

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 Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

19) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

20) осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

21) осуществлению мероприятий по оснащению государственных организаций здравоохранения;

22) выбору поставщиков услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по администрируемым бюджетным программам и возмещению их затрат;

22-1) осуществлению контроля за ходом и качеством исполнения обязательств по договорам, заключенным в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

23) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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

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

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) аккредитации физических лиц для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения;

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

28) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

28-1) разработке и утверждению нормативов оснащения доклинических симуляционных кабинетов медицинских колледжей;

29) **исключен Законом РК от 13.06.2013 № 102-V (вводится в действие по истечении десяти**

календарных дней после его первого официального опубликования).

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

29-2) утверждению порядка формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники в уведомительном порядке;

29-3) **исключен Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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

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;

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

29-7) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

30) признанию стандартов международных и иностранных фармакопей, а также фармакопейных статей (монографий) и других нормативных документов по стандартизации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику иностранных государств;

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

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

33) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

34) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

35) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

36) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

37) **исключен Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**

38) реализации совместных международных проектов в области здравоохранения;

39) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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

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

42) организации формирования здорового образа жизни и здорового питания;

43) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

44) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

- 45) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 46) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 47) осуществлению государственного контроля за деятельностью субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 48) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 49) осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг;
- 50) осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;
- 50-1) осуществлению государственного контроля за проведением оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;
- 51) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 52) контролю за проведением экспертиз в области здравоохранения;
- 53) контролю за рекламой медицинских услуг, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;
- 54) рассмотрению дел об административных правонарушениях и наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;
- 55) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 56) организации и проведению профилактических прививок населению;
- 57) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 57-1) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 58) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 59) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 60) **исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 61) **исключен Законом РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015);**
- 62) **исключен Законом РК от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**
- 63) определению единой методологии для всех организаций, имеющих право на проведение оценки риска, и установлению порядка проведения оценки риска;
- 64) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**
- 65) разработке и утверждению Государственной фармакопеи Республики Казахстан;
- 66) осуществлению международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования;
- 67) контролю за рациональным назначением лекарственных средств, а также эффективным использованием медицинской техники в государственных организациях здравоохранения;
- 68) определению Списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,купаемых у единого дистрибьютора;
- 69) **исключен Законом РК от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);**

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

70-1) утверждению состава и положения о формулярной комиссии уполномоченного органа;

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

71-1) утверждению перечней организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

72) **исключен Законом РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015);**

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

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

Примечание РЦПИ!

Подпункт 75) предусмотрено исключить Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.07.2017).

75) утверждению порядка осуществления государственного контроля в области здравоохранения ;

76) определению порядка аккредитации в области здравоохранения;

77) определению порядка обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами 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;

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;

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

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

86) утверждению государственного норматива сети организаций 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;

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;

103) утверждению порядка оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи.

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

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

106) выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СПП);

107) определению порядка взаимодействия по контрактному фракционированию;

108) утверждению перечня орфанных препаратов;

109) утверждению состава аптечки для оказания первой помощи;

110) утверждению перечня орфанных (редких) заболеваний;

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

112) разработке и утверждению правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

113) разработке и утверждению правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан;

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;

119) определению порядка создания условий работодателями для прохождения профилактических медицинских осмотров лицам, подлежащим данным осмотрам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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;

122) определению порядка закупок товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества;

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

Примечание РЦПИ!

Пункт 1 предусмотрено дополнить подпунктами 124) и 125) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.07.2017).

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

Сноска. Статья 7 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (вводится в действие с 01.07.2011); от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012); от 28.06.2012 № 22-V (вводится в действие с 01.07.2012); от 10.07.2012 № 31-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 08.01.2013 № 64-V (вводится в действие с 01.01.2013); от 13.06.2013 № 102-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 13.01.2014 № 159-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

.

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

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) организации и проведению государственной аттестации научных организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 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;
- 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;
- 20) осуществлению эпидемиологического контроля за инфекционными 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;
- 23) осуществлению контроля за проведением профилактических прививок населению;
- 24) проведению государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы проектов;
- 25) определению территории или ее части, свободной от заболеваний или с низким уровнем распространенности заболеваний;
- 26) созданию в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Таможенного 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;
- 36) осуществлению приема уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведению государственного электронного реестра разрешений и уведомлений.

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.

Сноска. Глава 2 дополнена статьей 7-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Заголовок статьи 8 в редакции Закона РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 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;
- 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;
- 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 Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**
- 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;
- 12) утверждают Правила проведения военно-врачебной экспертизы и Положение об органах военно-врачебной экспертизы.

Сноска. Статья 8 с изменениями, внесенными законами РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

- 1) **исключен Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**
- 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;
- 5) принимают решение о дополнительном предоставлении лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, изделий медицинского назначения отдельным категориям граждан при амбулаторном лечении бесплатно и 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;
- 10) осуществляют в соответствии с законодательством Республики Казахстан иные полномочия по обеспечению прав и законных интересов граждан.

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

- 1) реализуют государственную политику в области здравоохранения на соответствующей административно-территориальной единице;
- 2) **исключен Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**
- 3) обеспечивают реализацию гражданами Республики Казахстан и оралманами права на гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;
 - 3-1) осуществляют контроль за содержанием лиц, находящихся в центрах временной адаптации и детоксикации;
 - 3-2) обеспечивают стабильность в деятельности государственных организаций здравоохранения, финансируемых из местного бюджета, и использование бюджетных средств для гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
 - 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;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 4-1) предусмотрено исключить Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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;

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;

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

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;

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

10) осуществляют межрегиональное и международное сотрудничество в области здравоохранения ;

11) осуществляют лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

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;

14) организуют оказание населению квалифицированной и специализированной 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 с соблюдением установленных национальных стандартов;

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;

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

18-1) ведут реестр субъектов, осуществляющих розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

18-2) осуществляют контроль за соблюдением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях по занятию медицинской и фармацевтической деятельностью, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

18-3) ведут реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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);

18-5) проводят обучение и аттестацию специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием;

18-6) проводят аттестацию на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения, указанных в пункте 4 статьи 15 настоящего Кодекса;

18-7) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

18-8) осуществляют прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности в области здравоохранения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также ведение государственного электронного реестра разрешений и уведомлений;

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

Сноска. Статья 9 с изменениями, внесенными законами РК от 29.12.2010 № 372-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 10.07.2012 № 31-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 13.06.2013 № 102-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); Конституционным Законом РК от 03.07.2013 № 121-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 10. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы

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

- 1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;
- 2) обеспечивают исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, образования и науки;
- 3) обеспечивают граждан и оралманов медицинской помощью и лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, включая медицинские услуги по временной адаптации и детоксикации;
- 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;

Примечание РЦИ!

Подпункт 6) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

6) осуществляют выбор поставщиков медицинских и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещению их затрат;

7) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан:

на амбулаторном уровне – в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

на стационарном уровне – в пределах лекарственных формуляров;

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

9) организуют кадровое обеспечение государственных организаций здравоохранения;

10) обеспечивают оснащение государственных организаций здравоохранения;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Сноска. Статья 10 с изменениями, внесенными законами РК от 19.03.2010 № 258-IV; от 29.12.2010 № 372-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 28.06.2012 № 22-V (вводится в действие с 01.07.2012); от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Глава 2 дополнена статьей 10-1 в соответствии с Законом РК от 03.07.2014 № 229-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**
- 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;
- 5) участие в проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 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.

Сноска. Статья 11 с изменением, внесенным Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Главу 2 предусмотрено дополнить статьей 11-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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.

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

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

4. 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.

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 Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

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.

Сноска. Статья 12 с изменениями, внесенными законами РК от 19.03.2010 № 258-IV; от 11.04.2014 № 189-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 24.11.2015 № 419-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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

Медицинская и фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о лицензировании.

Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Таможенный 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.

Сноска. Статья 13 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 13-1. Уведомление в области здравоохранения

Следующая деятельность в области здравоохранения осуществляется по уведомлению:

- 1) гигиеническое обучение декретированных групп населения;
- 2) оптовая реализация изделий медицинского назначения;
- 3) оптовая реализация медицинской техники;
- 4) розничная реализация изделий медицинского назначения;
- 5) розничная реализация медицинской техники.

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

Сноска. Глава 3 дополнена статьей 13-1 в соответствии с законами РК от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными Законом РК от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования);

Статья 14. Аккредитация в области здравоохранения

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

Физические лица подлежат аккредитации для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения.

2. Аккредитация носит добровольный характер и осуществляется за счет средств аккредитуемого субъекта и иных незапрещенных средств.

Примечание РЦПИ!

Часть первая пункта 3 предусмотрена в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

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.

Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению клинических исследований, утверждаемым уполномоченным органом.

Аккредитация испытательных лабораторий на право проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, изделий медицинского назначения проводится на основе оценки на соответствие их деятельности требованиям по проведению доклинических (неклинических) исследований, утверждаемым уполномоченным органом.

Аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, проводится в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Аккредитация физических лиц для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения проводится на основе комплексной оценки их квалификации.

Порядок привлечения независимых экспертов устанавливается уполномоченным органом.

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

6. Орган (организация), осуществляющий (осуществляющая) аккредитацию субъектов

здравоохранения, создает соответствующие комиссии по аккредитации и формирует банк данных аккредитованных субъектов и независимых экспертов в области здравоохранения.

Положение о комиссии по аккредитации утверждается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 14 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Статья 15 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 4) стандарты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и

медицинской техники.

- 5) стандарты организации оказания медицинской помощи;
- 6) стандарты информатизации в области здравоохранения.

2. Стандарты в области здравоохранения утверждаются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 16 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 17. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения

1. Подтверждение соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения, за исключением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производится в целях определения их безопасности для жизни и здоровья человека и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

Сноска. Статья 17 в редакции Закона РК от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 18. Реклама в области здравоохранения

1. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее - услуги), лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, 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:

1) реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище, средств профилактики, не зарегистрированных в Республике Казахстан;

2) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;

3) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, изделия медицинского назначения, кроме лекарственных средств и изделий медицинского назначения для детей ;

4) распространение и размещение рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, в 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;

4-1) размещение рекламной информации на промышленную продукцию, рецептурные бланки;

5) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представленной в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы;

6) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства

и изделия медицинского назначения, в качестве рекламодателей, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;

7) реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;

7-1) реклама услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;

8) реклама услуг, оказываемых лицами, не имеющими лицензию на занятие медицинской деятельностью;

9) указание в рекламе для населения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, сахарного диабета;

10) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;

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;

14) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, изделию медицинского назначения и медицинской технике;

15) реклама предложений о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека.

4. Исключен Законом РК от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

5. Распространение и размещение рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.

Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, осуществляется в специализированных периодических печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

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.

Сноска. Статья 18 с изменениями, внесенными законами РК от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012); от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 5. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения и фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств

Сноска. Заголовок главы 5 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 3) обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

3. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения осуществляется в форме проверки и иных формах.

Проверка осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан

Иные формы государственного контроля 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 Законом РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015).

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.

Сноска. Статья 19 с изменениями, внесенными законами РК от 19.03.2010 № 258-IV; от 06.01.2011 № 378-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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.

3. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется в форме проверки и иных формах контроля.

Проверка осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан

Иные формы государственного контроля осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом.

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;

3) главные государственные инспекторы по контролю в сфере оказания медицинских услуг областей, города республиканского значения и столицы, их заместители;

4) государственные инспекторы по контролю в сфере оказания медицинских услуг областей, города 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.

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 областей, города республиканского значения и 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;

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.

Сноска. Статья 20 с изменениями, внесенными законами РК от 06.01.2011 № 378-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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. 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.

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.

Распределение эпидемически значимых объектов по группам осуществляется на основании системы оценки рисков.

Перечень продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, с распределением по группам, указанным в части второй настоящего пункта, 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.

4. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор осуществляется в форме проверки и иных формах.

Проверка осуществляется 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.

Объекты высокой эпидемической значимости освобождаются от проверок, проводимых по особому порядку в соответствии с системой оценки управления рисками, определяемой государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В отношении объектов незначительной эпидемической значимости проводятся только внеплановые проверки.

Иные формы государственного санитарно-эпидемиологического контроля проводятся в соответствии с принципом необходимости и достаточности без посещения объектов (субъектов) контроля, за исключением случаев:

- 1) если посещение связано с получением разрешительных документов, с обязательным уведомлением уполномоченного органа по правовой статистике и специальным учетам по месту нахождения объекта (субъекта) за сутки до его посещения;
- 2) при проведении государственного санитарно-эпидемиологического контроля в случаях инфекционных и паразитарных заболеваний, пищевых отравлений физических лиц (домашний очаг) для организации и проведения санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий ;
- 3) если посещение связано с отбором продукции для осуществления мониторинга безопасности продукции.

5. Мониторинг безопасности продукции является иной формой государственного

санитарно-эпидемиологического контроля 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.

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.

Примечание РЦПИ!

Данная редакция части третьей пункта 9 действует до 01.01.2016 Законом РК от 29.10.2015 № 376-V (порядок введения в действие см. ст. 2).

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 Законом Республики Казахстан «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан».

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.

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;

4) руководители и специалисты структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности и внутренних дел, 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:

1) запрещать ввоз, применение и реализацию на территории Республики Казахстан 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 изготавливаемые 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) контролировать внедрение и применение в практике средств дезинфекции, дезинсекции, дератизации и биологически активных добавок к пище;

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) запрещать реализацию нейодированной соли, за исключением случаев, устанавливаемых государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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.

Сноска. Статья 21 в редакции Закона РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015); с изменениями, внесенными Законом РК от 29.10.2015 № 376-V (порядок введения в действие см. ст. 2).

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) санитарно-эпидемиологическое заключение 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;

2) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии (несоответствии) объекта высокой эпидемической значимости нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиеническим нормативам;

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) присвоение учетного номера объекту производства (изготовления) пищевой продукции;

6) разрешение на работу с микроорганизмами I-IV группы патогенности и гельминтами;

7) сертификат специалиста в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с присвоением соответствующей квалификационной категории.

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.

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.

Сноска. Глава 5 дополнена статьей 21-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015).

Статья 22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

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

2. Объектами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в форме проверки и иных формах.

Проверка осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан

Иные формы контроля осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом.

4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, являются:

- 1) Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан и его заместители;
- 2) государственные фармацевтические инспекторы;
- 3) главные государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы и их заместители;
- 4) государственные фармацевтические инспекторы областей, городов республиканского значения и столицы.

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

6. Должностные лица уполномоченного органа имеют право:

- 1) изымать образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
- 2) запрещать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;
- 3) выдавать предписания об устранении нарушений в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 4) приостанавливать действие лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до шести месяцев в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;
- 5) инициировать лишение лицензии на фармацевтическую деятельность в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;
- 6) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами уполномоченного органа;
- 7) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;
- 8) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Статья 22 в редакции Закона РК от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными законами РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 22-1. Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств

1. Фармацевтический инспекторат в сфере обращения лекарственных средств осуществляет фармацевтическую инспекцию.

2. Основанием для начала фармацевтической инспекции является заявка субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,

поступившая в уполномоченный орган, о проведении фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта.

3. В период действия сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей фармацевтической практики фармацевтические инспекции осуществляются не реже одного раза в три года.

4. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации здравоохранения, осуществляющие доклинические (неклинические) испытания на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические исследования на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP).

5. Порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик определяется уполномоченным органом.

Сноска. Глава 5 дополнена статьей 22-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 6. ФИНАНСИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 23. Источники финансового обеспечения системы здравоохранения

1. Источниками финансового обеспечения системы здравоохранения являются:

1) бюджетные средства;

Примечание РЦПИ!

Пункт 1 предусмотрено дополнить подпунктом 1-1) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

2) средства добровольного медицинского страхования;

3) средства, полученные за оказание платных услуг;

3-1) средства, поступившие в качестве добровольных пожертвований от физических и юридических лиц;

4) иные источники, не противоречащие законодательству Республики Казахстан.

2. Методика формирования тарифов и планирования затрат на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, определяется уполномоченным органом.

3. Финансирование затрат на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 23 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 24. Формы финансирования субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Сноска. Заголовок статьи 24 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Финансирование субъектов здравоохранения, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, осуществляется:

1) для государственных медицинских учреждений - по индивидуальному плану финансирования;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 2) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.07.2017).

2) для субъектов здравоохранения, за исключением государственных учреждений, - на договорной основе с администраторами бюджетных программ.

Сноска. Статья 24 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 25. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения

1. Финансовые средства системы здравоохранения направляются на:

1) возмещение затрат по оказанию бесплатного гарантированного объема медицинской помощи;

2) **исключен Законом РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);**

3) материально-техническое оснащение организаций здравоохранения;

4) приобретение лекарственных средств, орфанных препаратов, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических препаратов, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) ликвидацию случаев и эпидемий инфекционных заболеваний;

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. Порядок возмещения затрат субъектами здравоохранения за счет бюджетных средств определяется уполномоченным органом.

3. Возмещение затрат производится с учетом результатов контроля качества и объема оказанной медицинской помощи, осуществляемого уполномоченным органом.

Сноска. Статья 25 с изменениями, внесенными законами РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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;

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.

Сноска. Статья 27 с изменением, внесенным Законом РК от 21.05.2013 № 95-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования); от 24.11.2015 № 419-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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.

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.

Сноска. Статья 28 в редакции Закона РК от 21.05.2013 № 95-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
 - 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;
 - 9) обмен информацией, технологиями в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;
 - 10) санитарная охрана границ, обеспечение безопасности ввозимой продукции.

Сноска. Статья 29 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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;
 - 13) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере формирования здорового образа жизни, здорового питания;
 - 14) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД;
 - 14-1) **исключен Законом РК от 03.07.2014 № 229-V (вводится в действие по истечении десяти**

календарных дней после дня его первого официального опубликования);

15) национальные холдинги;

16) организации, осуществляющие оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;

17) организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с дефектами психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка.

3. Уполномоченный орган разрабатывает и утверждает:

1) номенклатуру организаций здравоохранения и положения об их деятельности;

2) номенклатуру и квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических специальностей и должностей работников здравоохранения;

3) структуру, типовые штаты и штатные нормативы организаций здравоохранения;

4) порядок взаимодействия организаций здравоохранения.

4. Физические лица имеют право на занятие частной медицинской практикой при наличии сертификата специалиста, стажа работы не менее пяти лет по данной специальности и соответствующей лицензии.

Сноска. Статья 32 с изменениями, внесенными законами РК от 27.04.2012 № 15-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 03.07.2014 № 229-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 33. Организация медицинской помощи

1. Организация медицинской помощи осуществляется уполномоченным органом, местными органами государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения и столицы, оказание медицинской помощи - субъектами здравоохранения в порядке, установленном настоящим Кодексом.

2. Субъекты здравоохранения обязаны обеспечивать:

1) оказание качественной медицинской помощи;

2) применение методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, разрешенных уполномоченным органом;

3) готовность к работе в условиях чрезвычайных ситуаций, военных конфликтов и актов терроризма;

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;

9) ведение первичных медицинских документов, представление отчетов по формам, видам, в объеме, порядке и сроки, которые установлены уполномоченным органом;

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 аборт, о случаях заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

3. Субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими

протоколами.

Сноска. Статья 33 с изменениями, внесенными законами РК от 19.03.2010 № 258-IV; от 08.04.2010 № 266-IV (порядок введения в действие см. ст.2); от 11.04.2014 № 189-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 03.12.2015 № 433-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Примечание РЦПИ!

Главу 9 предусмотрено дополнить статьей 33-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.07.2017).

Статья 34. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется за счет бюджетных средств.

Перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи утверждается Правительством Республики Казахстан исходя из экономических возможностей, материально-технической базы, научно-технического потенциала государства.

2. В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:

1) скорая медицинская помощь и санитарная авиация;

Примечание РЦПИ!

Абзац первый подпункта 2) предусмотрен в редакции (см. ст. 185-1).

2) амбулаторно-поликлиническая помощь при социально значимых заболеваниях, заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом, а также лицам, не имеющим права на медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании», включающая:

первичную медико-санитарную помощь;

консультативно-диагностическую помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи и профильных специалистов;

3) стационарная помощь:

при социально значимых заболеваниях, заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом, – по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации в рамках планируемого количества случаев госпитализации, определяемого уполномоченным органом;

по экстренным показаниям – вне зависимости от наличия направления;

4) стационарозамещающая помощь при социально значимых заболеваниях, заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом, – по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации;

5) профилактические прививки.

3. Обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи - в соответствии с утвержденными медицинскими организациями и согласованными в установленном порядке с уполномоченным органом лекарственными формулярами;

2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи - в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

4. Выбор поставщика услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещение его затрат осуществляются администраторами соответствующих бюджетных

программ или фондом социального медицинского страхования в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи имеют аккредитованные организации здравоохранения, а также субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

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

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Сноска. Статья 34 с изменениями, внесенными законами РК от 28.06.2012 № 22-V (вводится в действие с 01.07.2012); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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».

Сноска. Глава 9 дополнена статьей 34-1 в соответствии с Законом РК от 19.05.2015 № 315-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;

2) лечении лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр;

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;

7) оказании медицинской помощи по договору с организацией, в том числе по добровольному медицинскому страхованию;

8) предоставлении дополнительных сервисных услуг;

9) оказании медицинской помощи иностранцам и лицам без гражданства, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 5 статьи 87 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.

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.

Цены на платные услуги устанавливаются не ниже тарифа аналогичной медицинской услуги, устанавливаемого администратором бюджетных программ для гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

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.

8. Порядок и условия оказания платных услуг в организациях здравоохранения определяются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 35 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования) ; от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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. Виды медицинской помощи

Основными видами медицинской помощи являются:

- 1) доврачебная медицинская помощь;
- 2) квалифицированная медицинская помощь;
- 3) специализированная медицинская помощь;
- 4) высокотехнологичная медицинская услуга;
- 5) медико-социальная помощь.

Сноска. Статья 38 с изменением, внесенным Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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. В экстренных случаях доврачебная медицинская помощь может оказываться лицами без медицинского образования (парамедиками), прошедшими соответствующую подготовку в порядке, определяемом уполномоченным органом, а также иными лицами в целях спасения жизни пострадавших.

3. Виды и объем доврачебной медицинской помощи устанавливаются уполномоченным органом.

Статья 40. Квалифицированная медицинская помощь

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.

2. Виды и объем квалифицированной медицинской помощи устанавливаются Правительством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 40 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 41. Специализированная медицинская помощь

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.

3. Виды и объем специализированной медицинской помощи устанавливаются уполномоченным органом и местными органами государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы.

Сноска. Статья 41 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

Сноска. Статья 42 в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 43. Медико-социальная помощь

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.

Сноска. Статья 43 в редакции Закона РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 44. Формы предоставления медицинской помощи

Медицинская помощь может предоставляться в следующих формах:

- 1) амбулаторно-поликлинической помощи:
первичной медико-санитарной помощи;
консультативно-диагностической помощи;
- 2) стационарной помощи;
- 3) стационарозамещающей помощи;
- 4) скорой медицинской помощи;
- 5) санитарной авиации;
- 6) медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях;
- 7) **исключен Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016);**
- 8) **исключен Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016);**
- 9) традиционной медицины, народной медицины (целительства).

Сноска. Статья 44 с изменениями, внесенными Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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;

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.

2. Первичная медико-санитарная помощь оказывается участковыми терапевтами, педиатрами, врачами общей практики, фельдшерами, акушерами, социальными работниками в области здравоохранения и медицинскими сестрами.

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.

4. Виды, объем первичной медико-санитарной помощи устанавливаются Правительством Республики Казахстан.

4-1. Порядок оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи устанавливается уполномоченным органом.

5. Организация первичной медико-санитарной помощи осуществляется органами местного государственного управления.

Сноска. Статья 45 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 46. Консультативно-диагностическая помощь

1. Консультативно-диагностическая помощь – специализированная медицинская помощь в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг без круглосуточного медицинского наблюдения.

2. Порядок оказания консультативно-диагностической помощи устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 46 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 47. Стационарная помощь

1. Стационарная помощь – форма предоставления квалифицированной, специализированной медицинской помощи с круглосуточным медицинским наблюдением.

2. Организации здравоохранения, оказывающие стационарную помощь, обеспечивают гражданам соответствующий уход и питание.

3. Порядок оказания стационарной помощи устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 47 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 48. Стационарозамещающая помощь

Примечание РЦПИ!

Пункт 1 предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

1. Стационарозамещающая помощь - форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи с медицинским наблюдением.

2. Порядок оказания стационарозамещающей помощи устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 48 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Статья 49 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 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 больного, а также органов (части органов) для последующей трансплантации в соответствующую медицинскую организацию воздушным транспортом.

Сноска. Статья 50 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 51. Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях

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.

Сноска. Статья 51 с изменениями, внесенными Конституционным Законом РК от 03.07.2013 №

121-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

4. Порядок восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации, устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 52 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 53. Паллиативная помощь и сестринский уход

1. Паллиативная помощь оказывается под руководством врача неизлечимым больным в терминальной (конечной) стадии заболевания в специализированных структурных подразделениях, самостоятельных медицинских организациях (хосписах) или в форме стационара на дому.

2. Сестринский уход осуществляется в случаях, не требующих врачебного наблюдения, в специализированных структурных подразделениях, самостоятельных медицинских организациях (больницах сестринского ухода) или в форме стационара на дому.

3. Порядок оказания паллиативной помощи и сестринского ухода устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 53 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 Законом РК от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).**

5. Проведение сеансов массового целительства, в том числе с использованием средств массовой информации, запрещается.

Сноска. Статья 54 с изменениями, внесенными Законом РК от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

2. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также виды проводимых ими исследований устанавливаются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 55 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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.

3. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, а также порядок проведения патологоанатомического вскрытия устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 56 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 6) экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 7) научно-медицинская экспертиза;
- 8) экспертиза связи заболевания с выполнением работником трудовых (служебных) обязанностей.

3. Проведение экспертизы в области здравоохранения, за исключением экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, осуществляется физическими и юридическими лицами на основании соответствующих лицензии и (или) свидетельства об аккредитации.

Сноска. Статья 57 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

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

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

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

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

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

4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг проводится уполномоченным органом и (или) независимыми экспертами.

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

Сноска. Статья 58 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

2. Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным органом.

Сноска. Статья 59 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 60. Военно-врачебная экспертиза

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.

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.

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.

Сноска. Статья 60 в редакции Закона РК от от 13.02.2012 № 553-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); с изменением, внесенным Законом РК от 07.11.2014 № 248-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 10.01.2015 № 275-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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

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.

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.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза по проектам строительства эпидемически значимых объектов проводится в составе комплексной вневедомственной экспертизы в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.

3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части экспертизы проектов проводится государственными органами санитарно-эпидемиологической службы, в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований - государственными организациями санитарно-эпидемиологической службы.

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.

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

Порядок приема материалов технико-экономических обоснований или проектно-сметной документации, предназначенных для строительства эпидемически значимых объектов, их комплектность, а также порядок финансирования санитарно-эпидемиологической экспертизы по указанным проектам строительства объектов обеспечиваются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.

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.

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

- 1) эксплуатируемые объекты промышленного и гражданского назначения;
- 2) размещение эпидемически значимых объектов, проектно-сметную документацию, предназначенную для строительства новых или реконструкции (расширения, технического перевооружения, модернизации) и капитального ремонта существующих эпидемически значимых объектов, проектов градостроительного планирования развития и застройки территорий;
- 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.

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

По результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы, проведенной по проектам строительства эпидемически значимых объектов в ходе комплексной вневедомственной экспертизы, выдается отраслевое санитарно-эпидемиологическое заключение, выводы которого включаются в сводное заключение комплексной вневедомственной экспертизы проектов строительства объектов.

10. Исключен Законом РК от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012).

Сноска. Статья 62 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (вводится в действие с 01.07.2010); от 06.01.2011 № 378-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012); от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти

календарных дней после его первого официального опубликования); от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования); от 07.11.2014 № 248-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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

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

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

1) для физических лиц:

наличие высшего медицинского образования санитарно-гигиенического профиля;

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

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

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

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

1) регистрацию заявления о проведении санитарно-эпидемиологического аудита;

2) предварительный анализ представленных заявителем документов;

3) заключение договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

4) установление целей санитарно-эпидемиологического аудита;

5) составление плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

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

7) составление и представление аудиторского отчета заявителю.

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

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

1) заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

2) материалы, касающиеся объекта, подлежащего санитарно-эпидемиологическому аудиту (акты обследований органов государственной санитарно-эпидемиологической службы за последний год (при их отсутствии последние), утвержденную руководителем государственного органа в сфере

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.

9. Аудиторы, включенные в государственный электронный реестр разрешений и уведомлений, обязаны ежегодно к пятнадцатому октябрю 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.

11. Критерии оценки степени риска эпидемически значимых объектов и расчет критериев санитарно-эпидемических рисков определяются порядком проведения санитарно-эпидемиологического аудита.

Порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита утверждается 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.

Сноска. Глава 12 дополнена статьей 62-1 в соответствии с Законом РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015).

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 собственниками 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.

Сноска. Глава 12 дополнена статьей 62-2 в соответствии с Законом РК от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 63. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - исследование или испытание лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет их безопасности, эффективности и качества путем проведения физико-химических, биологических, доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, определения биоэквивалентности, а также изучения документов регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, представленных к регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в порядке, установленном уполномоченным органом.

2. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.

3. Требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья, балк-продуктов лекарственных средств, оригинальных лекарственных средств, лекарственных препаратов (воспроизведенные (генерики), биологического происхождения, биотехнологические, иммунобиологические, гомеопатические, биосимиляры, авторизованные генерики), медицинской техники, изделий медицинского назначения, балк-продуктов изделий медицинского назначения предъявляются при экспертизе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные в порядке, определенном уполномоченным органом;

2) представление заявителем недостоверных сведений;

3) более низкие безопасность и эффективность по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

4) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) наличие в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;

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.

Сноска. Статья 63 с изменениями, внесенными законами РК от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

; от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.

Сноска. Глава 12 дополнена статьей 63-1 в соответствии с Законом РК от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 64. Научно-медицинская экспертиза

1. Объектами научно-медицинской экспертизы являются:

- 1) проекты программ фундаментальных и прикладных научных исследований;
 - 2) республиканские целевые научно-медицинские программы;
 - 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.

РАЗДЕЛ 4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Глава 13. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 65. Система сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

В единую систему в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники входят:

- 1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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.

2. Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) производство изделий медицинского назначения;
- 3) производство медицинской техники;
- 4) изготовление лекарственных препаратов;
- 5) изготовление изделий медицинского назначения;
- 6) оптовая реализация лекарственных средств;
- 7) оптовая реализация изделий медицинского назначения;
- 8) оптовая реализация медицинской техники;
- 9) розничная реализация лекарственных средств;
- 10) розничная реализация изделий медицинского назначения;
- 11) розничная реализация медицинской техники.

Статья 66-1. Государственная фармакопея Республики Казахстан

1. Качество и безопасность лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан устанавливает минимальный уровень требований к качеству и безопасности лекарственных средств, гарантируемый государством.

3. Общие статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют общие требования к:

- 1) качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья и лекарственных препаратов;
- 2) реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества;
- 3) упаковочным материалам и контейнерам.

4. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству лекарственных субстанций, лекарственного сырья и лекарственных препаратов.

5. Требования Государственной фармакопеи Республики Казахстан являются обязательными для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль и применение лекарственных средств.

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов.

Сноска. Глава 13 дополнена статьей 66-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 67. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для

серийного выпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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.

2. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом, и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Примечание РЦПИ!

В пункт 2 предусмотрен второй абзац в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие с 01.01.2018).

3. Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.

4. Запрещается производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, при отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований, контрактного производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, лекарственных субстанций, производимых в условиях надлежащей производственной практики;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) с нарушением Правил производства и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения:

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 контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности.

7. Производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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.

Сноска. Статья 67 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные

лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

Сноска. Статья 68 в редакции Закона РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «Об административных процедурах».

2. Розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «Об административных процедурах».

3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Примечание РЦПИ!

В пункт 3 предусмотрен второй абзац в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие с 01.01.2018).

Субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получившим лицензию либо уведомившим о начале деятельности в порядке, определяемом законодательством Республики Казахстан, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

- 1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики;
- 2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве 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 6 настоящей статьи;
- 6) через склады временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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

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

6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом.

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

Сноска. Статья 69 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 10.07.2012 № 36-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 14. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Статья 70. Разработка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Целью разработки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Права разработчика лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники охраняются законодательством Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности.

3. Разработчик лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должен соблюдать требования национальных стандартов.

4. Порядок утверждения названия оригинального лекарственного средства определяется уполномоченным органом.

Сноска. Статья 70 с изменениями, внесенными Законом РК от 10.07.2012 № 31-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 71. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Государственная регистрация лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесение лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемые в порядке, установленном уполномоченным органом.

2. Государственная перерегистрация лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающейся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемой в порядке, установленном уполномоченным органом.

3. Внесение изменений в регистрационное досье - изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и подлежащие экспертизе в порядке, установленном уполномоченным органом.

4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, включая:

- 1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 2) оригинальное лекарственное средство;
- 3) балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 4) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 5) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, в иных лекарственных формах, с новыми дозировкой, фасовкой и упаковкой, другим составом вспомогательных веществ и названием;
- 6) лекарственные субстанции, не произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
- 7) лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;
- 8) изделия медицинского назначения, в том числе диагностические реагенты, линзы контактные для коррекции зрения, средства по уходу за ними, медицинская техника с учетом их классификации в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;
- 9) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями;
- 10) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные в других модификациях, с новой фасовкой, другим составом комплектующих частей или другим названием;
- 11) изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные одним производителем на производственных площадках, расположенных (размещенных) в разных странах;
- 12) расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом;
- 13) изделия медицинского назначения и медицинская техника, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;
- 14) наборы (комплекты) изделий медицинского назначения;
- 15) лабораторные диагностические приборы;
- 16) изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера;
- 17) изделия медицинского назначения и медицинская техника для замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;
- 18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.

5. Торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство.

6. Исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства,

изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, за исключением предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения.

8-1. Допускается государственная регистрация лекарственных средств отечественного производства, предназначенных для экспорта под разными торговыми названиями, с выдачей одного регистрационного удостоверения, действующего на территории Республики Казахстан, при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства, производимого для внутреннего рынка страны.

Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СПП) в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

9. По решению уполномоченного органа лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть зарегистрированы по ускоренной процедуре проведения экспертизы. Порядок ускоренной экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом.

10. По истечении срока государственной регистрации лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника подлежат перерегистрации в Республике Казахстан в порядке, установленном уполномоченным органом.

11. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является проведение экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется путем посещения организации-производителя за счет средств заявителя при государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при их государственной регистрации и перерегистрации, несут заявители.

В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы (в исключительных случаях и на условии возврата).

12. Государственной регистрации не подлежат:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики ;
- 3) фармакопейное лекарственное растительное сырье;
- 4) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения по индивидуальным заказам;
- 5) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики;
- 6) выставочные образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 7) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;
- 8) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы;
- 9) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;
- 10) комплектующие, входящие в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства.

13. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подается разработчиком или производителем (изготовителем), или их доверенным лицом.

Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, подлежащих согласованию или утверждению, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, выданного по результатам проведенной экспертизы.

14. За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники взимается сбор в порядке, установленном налоговым законодательством Республики Казахстан.

15. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и непредставления полного пакета документов, установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом.

16. По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается удостоверение о государственной регистрации образца, установленного уполномоченным органом.

17. Решение о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники может быть отозвано в порядке, установленном уполномоченным органом.

18. В течение срока действия регистрационного удостоверения завод-изготовитель несет ответственность за качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые должны соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, характеристикам, указанным в регистрационном досье, и сопровождаться документами, содержащими информацию для потребителя, утвержденными уполномоченным органом.

19. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственных средств конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.

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.

Сноска. Статья 71 с изменениями, внесенными законами РК от 10.07.2012 № 34-V (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 27.10.2015 № 365-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 72. Доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Целью доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является получение научными методами оценок и доказательств фармакологической активности и (или) безопасности.

2. Порядок проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам определяются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 72 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 73. Технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Целью технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники является установление соответствия технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники национальным стандартам.

2. Исключен Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Статья 73 с изменениями, внесенными законами РК от 10.07.2012 № 31-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 74. Клинические исследования фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Клинические исследования фармакологических, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, и (или) выявления побочных реакций, и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

2. Клинические исследования подразделяются на интервенционные и неинтервенционные.

Интервенционным исследованием является исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола интервенционного клинического

исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.

При интервенционном исследовании субъекты исследования подвергаются диагностическому, лечебному или другому виду вмешательства, которое может быть назначено случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья.

Неинтервенционным исследованием является исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного препарата и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом.

Протокол неинтервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, заранее не определяет назначение лекарственного препарата субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.

3. Порядок проведения клинических исследований, требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 74 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 75. Маркировка лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

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

2. Изделия медицинского назначения и медицинская техника должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и эксплуатационным документом на медицинскую технику.

Правила маркировки лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения определяется уполномоченным органом.

3. Допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.

Нанесение стикеров на потребительскую упаковку осуществляется в порядке, установленном уполномоченным органом.

Сноска. Статья 75 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Заголовок статьи 76 предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.07.2017).

Статья 76. Закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Сноска. Заголовок статьи 76 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под торговыми названиями. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом.

Сноска. Статья 76 с изменениями, внесенными законами РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования) ; от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 77. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор определяется Правительством Республики Казахстан.

Основным предметом деятельности единого дистрибьютора является:

- 1) выбор поставщиков;
- 2) заключение договоров поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и (или) по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 4) заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники у юридического лица, имеющего сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством Республики Казахстан и документ, подтверждающий производство медицинской техники в соответствии с требованиями международных стандартов по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 5) обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения по Списку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 6) закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 7) организация закупа медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Принципами закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения являются:

- 1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;
- 2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;
- 3) гласность и прозрачность процесса закупок;
- 4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

3. Единый дистрибьютор несет ответственность за неисполнение и (или) ненадлежащее исполнение своих обязанностей в соответствии с законами Республики Казахстан.

Сноска. Статья 77 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 78. Хранение и транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом.

Примечание РЦПИ!

В пункт 1 предусмотрен второй абзац в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие с 01.01.2018).

2. Запрещается продление срока годности лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения.

Сноска. Статья 78 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 79. Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом.

Сноска. Статья 79 в редакции Закона РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) Республики Казахстан.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики, а также случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, статье 80-2 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

- 1) проведения клинических исследований;
- 2) экспертизы лекарственных средств;
- 3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания

медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

- 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- 7) оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также изделиями медицинского назначения, относящимися и предназначенными для комплектации уникальной медицинской техники;
- 8) внедрения инновационных медицинских технологий.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника (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, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

Сноска. Статья 80 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 80-1. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику Казахстан

Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться:

- 1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 2) физическими и юридическими лицами, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, по уведомлению о начале деятельности;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с настоящим Кодексом;
- 4) иностранными организациями-производителями лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан;
- 5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

Сноска. Глава 14 дополнена статьей 80-1 в соответствии с Законом РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 80-2. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей для личного использования и иных некоммерческих целей

Сноска. Заголовок статьи 80-2 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника ввозятся без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

- 1) личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций;
- 2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

3. Биологически активные вещества, фармакологические средства, биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей ввозятся без разрешения уполномоченного органа.

4. Ввоз на территорию Республики Казахстан биологически активных веществ, фармакологических средств, биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей осуществляется:

- 1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.

Сноска. Глава 14 дополнена статьей 80-2 в соответствии с Законом РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

1. При перемещении через таможенную границу Таможенного союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в органы государственных доходов Республики Казахстан должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной

регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 80, статьей 80-2 настоящего Кодекса.

2. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела Республики Казахстан представляет сведения в уполномоченный орган о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Таможенного союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Таможенного союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Глава 14 дополнена статьей 80-3 в соответствии с Законом РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); с изменением, внесенным Законом РК от 07.11.2014 № 248-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 81. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также биологически активных веществ, фармакологических средств и биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей

Сноска. Заголовок статьи 81 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

1. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

2. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:

1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

2) в составе аптечки первой помощи транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров;

3) выставочные образцы, ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок;

4) медицинская техника, ввезенная для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований.

3. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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. Биологически активные вещества, фармакологические средства и биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

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

1) организациями-производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) иностранными организациями-производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки.

Сноска. Статья 81 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 15. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Статья 82. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинской техники и в отдельных случаях изделий медицинского назначения осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Уровень безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

4. Медицинская техника, являющаяся 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 медицинской техники, являющейся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования.

Сноска. Статья 82 с изменением, внесенным Законом РК от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 83. Классификация безопасности и переклассификация безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Изделия медицинского назначения и медицинская техника, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы безопасности в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия медицинского назначения и медицинскую технику, и иных лиц.

Каждый из классов безопасности включает группы и типы изделий медицинского назначения и медицинской техники, соответствующих определенным техническим регламентам. Изделия медицинского назначения и медицинская техника не могут одновременно принадлежать нескольким классам безопасности.

2. Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области технического регулирования.

3. Принципы классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники учитывают :

- 1) длительность применения;
- 2) инвазивность;
- 3) наличие контакта с организмом или взаимосвязи с ним;
- 4) способ введения в организм;
- 5) применение для жизненно важных органов;
- 6) применение источников энергии.

4. Принадлежность к классу безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом при их государственной регистрации.

5. Производитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

6. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Статья 84. Запрещение, приостановление или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок статьи 84 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

1. Уполномоченный орган может запретить или приостановить применение, реализацию или производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

- 1) несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствия терапевтического эффекта), или при наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий с неблагоприятным соотношением пользы и риска;
- 3) обнаружения в процессе применения изделий медицинского назначения или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;
- 4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;
- 5) имеющих данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 84 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 84-1. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника

1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника подлежат уничтожению в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Лица и субъекты сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники за производство, хранение, распространение, сбыт фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

4. К фальсификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) источнике происхождения) также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции, а также документы, относящиеся к продукту или его производству и (или) распространению.

5. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляются уполномоченным органом с заинтересованными государственными органами, организациями-производителями, субъектами здравоохранения, общественными организациями.

6. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

Сноска. Глава 15 дополнена статьей 84-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 85. Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Уполномоченный орган проводит фармаконадзор лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

2. Порядок проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется уполномоченным органом.

3. Субъекты здравоохранения обязаны информировать уполномоченный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и побочных действиях, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и руководстве по эксплуатации медицинской техники.

Сноска. Статья 85 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 86. Информация о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике

Сноска. Заголовок статьи 86 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Информация о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, допущенных к 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 средствах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Сноска. Статья 86 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

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;

2) обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными или льготными лекарственными средствами и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 3) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

3) свободный выбор медицинской организации, качественную и своевременную медицинскую помощь;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 4) предусмотрен в редакции Закона РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2017).

4) дополнительные медицинские услуги сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет собственных средств, средств организаций, системы добровольного страхования и иных незапрещенных источников;

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;

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.

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.

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.

5. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики 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 международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

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 Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Сноска. Статья 88 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 08.01.2013 № 64-V (вводится в действие с 01.01.2013); от 15.04.2013 № 89-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 3) медицинские осмотры и динамическое наблюдение, лечение, лекарственное обеспечение и оздоровление в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

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.

4. Дети с ограниченными возможностями, а также ВИЧ-инфицированные, больные СПИД 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:

1) заботиться о сохранении своего здоровья;

1-1) уплачивать взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

Примечание РЦПИ!

Пункт 1 предусмотрено дополнить подпунктом 1-1) в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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:

1) проводить санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия;

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;

6) своевременно информировать уполномоченный орган в случае выявления побочных действий лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- 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;
- 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 Законом РК от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012).**
- 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;
- 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;
- 16) предоставлять полную и достоверную информацию о реализуемых ими лекарственных средствах;
- 17) уплачивать отчисления и (или) взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании».

Сноска. Статья 90 с изменениями, внесенными законами РК от 06.01.2011 № 378-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 15.07.2011 № 461-IV (вводится в действие с 30.01.2012); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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;
 - 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;
 - 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.

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.

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.

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.

Сноска. Статья 91 с изменениями, внесенными законами РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования) ; от 03.12.2015 № 433-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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;
- 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.

Сноска. Статья 92 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

3. Оказание медицинской помощи без согласия граждан продолжается до исчезновения оснований, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи.

Сноска. Статья 3 с изменением, внесенным Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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;
- 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.

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.

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, 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.

Сноска. Статья 95 с изменениями, внесенными законами РК от 21.05.2013 № 95-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 24.11.2015 № 419-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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;
 - 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;
 - 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.

Сноска. Статья 96 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.
 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 Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Сноска. Статья 98 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 99. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии, клонирование

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. Одинокaя 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.

Сноска. Статья 99 с изменениями, внесенными законами РК от 03.07.2014 № 227-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 100. Медицинская помощь при суррогатном материнстве

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.

Сноска. Статья 100 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

Сноска. Статья 101 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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

1. Больные туберкулезом подлежат обязательному медицинскому наблюдению и лечению, обеспечиваются необходимыми лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Больные заразной формой туберкулеза подлежат обязательной госпитализации, лечению и реабилитации.

Статья 106. Порядок признания гражданина больным заразной формой туберкулеза

1. Признание гражданина больным заразной формой туберкулеза осуществляется на основании заключения организации здравоохранения с учетом результатов лабораторных и инструментальных 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.

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.

2. Основаниями для принудительного лечения граждан, больных туберкулезом, являются их отказ от лечения, назначенного врачом, а также самовольный уход и нарушение режима лечения в противотуберкулезных организациях и организациях первичной медико-санитарной помощи, зафиксированные в медицинской документации.

3. Решение о принудительном лечении граждан, больных туберкулезом и уклоняющихся от лечения, принимается судом по представлению организаций здравоохранения.

4. Материалы о направлении на принудительное лечение рассматриваются судом в течение пяти рабочих дней со дня поступления медицинской документации и при участии представителя организации здравоохранения.

5. Исполнение решения суда о направлении гражданина, больного туберкулезом, на принудительное лечение возлагается на органы исполнительного производства.

Сноска. Статья 107 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); с изменением, внесенным Законом РК от 31.10.2015 № 378-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 108. Права больных туберкулезом, находящихся на принудительном лечении

Сноска. Заголовок статьи 108 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Статья 108 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 109. Лечение и содержание больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях

Сноска. Заголовок статьи 109 с изменениями, внесенными Законом Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Лечение и содержание больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях для принудительного лечения осуществляются за счет бюджетных средств.

2. Организация принудительного лечения, а также режим пребывания больных в специализированных противотуберкулезных организациях осуществляются в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

3. Принудительное лечение больных туберкулезом в специализированных противотуберкулезных организациях и их выписка осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Сноска. Статья 109 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 110. Медицинское наблюдение и лечение больных туберкулезом после окончания принудительного лечения

Сноска. Заголовок статьи 110 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Больные туберкулезом, подвергавшиеся принудительному лечению, после выписки из специализированной противотуберкулезной организации обязаны встать на учет в противотуберкулезную организацию по месту жительства и получать лечение, исключающее рецидив заболевания туберкулезом, в порядке, установленном уполномоченным органом.

Сноска. Статья 110 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 111. Социальная помощь больным туберкулезом

Сноска. Заголовок статьи 111 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Больным туберкулезом, выписанным из специализированной противотуберкулезной медицинской организации по окончании принудительного лечения, местные исполнительные органы оказывают

содействие в их трудовом и бытовом устройстве.

Сноска. Статья 111 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Глава 19. ОКАЗАНИЕ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ И БОЛЬНЫМ СПИД

Статья 112. Гарантии государства в вопросах профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИД

ВИЧ-инфицированным и больным СПИД государством гарантируются:

- 1) доступность и качество конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций;
- 2) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- 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.

Сноска. Статья 112 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 113. Социальная защита лиц, зараженных ВИЧ или больных СПИД

1. Детям, инфицированным ВИЧ или больным СПИД, обеспечивается обучение в школе и других учебных заведениях.

2. Не допускаются увольнение с работы, отказ в приеме на работу, в детские дошкольные учреждения и учебные заведения, а также ущемление иных прав и законных интересов лиц, зараженных ВИЧ или больных СПИД, равно как ущемление жилищных и иных прав их родных и близких.

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. Лица, заражение ВИЧ или заболевание СПИД 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.

Сноска. Статья 113 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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;
- 4) реализации программ по защите от заражения ВИЧ-инфекцией половым путем и через кровь;
- 5) создания пунктов доверия, дружественных кабинетов для проведения психологического, юридического и медицинского консультирования;
- 6) обеспечения безопасности при оказании населению услуг, связанных с нарушением целостности кожных покровов и слизистых.

Сноска. Статья 114 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 115. Обследование на ВИЧ

1. Граждане Республики Казахстан и оралманы 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;
- 2) лица на основании запросов органов прокуратуры, следствия и суда;
- 3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

3. Иностранцы и лица без гражданства, проживающие на территории Республики Казахстан, в случае уклонения от обследования на наличие ВИЧ выдворяются за пределы Республики Казахстан.

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.

Сноска. Статья 115 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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).

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

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 и (или) свидетельство об аккредитации на осуществление соответствующей экспертизы.

В случае несогласия гражданина с решением данной комиссии оно может быть обжаловано в суд

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.

Сноска. Статья 117 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

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.

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.

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.

Сноска. Статья 119 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

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.

Сноска. Статья 121 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

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.

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 Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

11. Исключен Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Статья 123 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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 лица, страдающего 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.

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.

Сноска. Статья 124 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 125. Госпитализация в психиатрический стационар

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.

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 Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

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.

Сноска. Статья 125 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 31.10.2015 № 378-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 126. Освидетельствование несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, помещенных в психиатрический стационар по просьбе или с согласия и законных представителей

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.

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.

Сноска. Статья 126 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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).

Сноска. Статья 127 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

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.

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.

Сноска. Статья 128 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 129. Основания для помещения лиц в психоневрологические организации

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), лишаящего 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.

Сноска. Статья 129 с изменениями, внесенными Законом РК от 29.12.2010 № 375-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Глава 21. ОКАЗАНИЕ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ АЛКОГОЛИЗМОМ, НАРКОМАНИЕЙ И ТОКСИКОМАНИЕЙ

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.

Сноска. Статья 130 с изменением, внесенным Законом РК от 03.07.2014 № 227-V (вводится в действие с 01.01.2015).

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. Оказание медицинской помощи военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных органов и правоохранительных органов, членам их семей и пенсионерам этих органов

Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными законами РК от 06.01.2011 № 379-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.01.2012 № 529-IV (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после его первого официального опубликования); от 13.02.2012 № 553-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

1. Военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных органов и правоохранительных органов, членам их семей и пенсионерам этих органов медицинская помощь организуется в соответствии с законами Республики Казахстан.

2. При их отсутствии по месту прохождения службы или по месту жительства или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях соответствующих отделений, специалистов либо специального оборудования медицинская помощь оказывается в медицинских организациях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Сноска. Статья 135 с изменениями, внесенными законами РК от 06.01.2011 № 379-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования);

от 06.01.2012 № 529-IV (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после его первого официального опубликования); от 13.02.2012 № 553-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Глава 22 дополнена статьей 135-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

2. Порядок забора, хранения и использования крови и тканей граждан, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, устанавливает уполномоченный орган.

Сноска. Статья 136 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

Сноска. Глава 22 дополнена статьей 136-1 в соответствии с Законом РК от 03.12.2015 № 433-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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.

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.

Сноска. Глава 22 дополнена статьей 138-1 в соответствии с Законом РК от 03.07.2014 № 229-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;
- 2) необратимой гибели головного мозга, зафиксированной консилиумом, при условии письменного единогласного согласия близких родственников и (или) законных представителей в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Сноска. Статья 140 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

5. Порядок и условия совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара определяются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 142 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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:

- 1) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 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.

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.

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.

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.

Сноска. Статья 144 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;

8) условиям производства, расфасовки, транспортировки, хранения, реализации, утилизации и уничтожения медицинских иммунобиологических 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;

16) условиям проведения стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения;

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.

Сноска. Статья 145 в редакции Закона РК от 29.12.2014 № 269-V (вводится в действие с 01.01.2015).

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, несет заявитель.

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.

Сноска. Статья 146 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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

Сноска. Статья 147 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 148. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия

Сноска. Заголовок статьи 148 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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 (особо вредными) и (или) опасными условиями труда, на подземных работах.

2. Санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия подлежат включению в разрабатываемые документы Системы государственного планирования Республики Казахстан

3. Больные инфекционными и паразитарными заболеваниями, лица с подозрением на инфекционное и паразитарное заболевания, бактерионосители подлежат изоляции и лечению, а находившиеся в контакте с ними лица - медицинскому наблюдению и при необходимости изоляции и лечению.

4. Больные хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями, хронические бактерионосители, представляющие опасность для окружающих, подлежат временному отстранению от работы в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

5. Гигиеническое обучение проводится в целях профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний декретированной группы населения в порядке и по программам гигиенического обучения, утвержденным государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Сноска. Статья 148 с изменениями, внесенными законами РК от 03.07.2013 № 124-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

2. Радиационный контроль осуществляется в форме проверки, проводимой в соответствии с «Предпринимательским кодексом Республики Казахстан».

Сноска. Глава 24 дополнена статьей 148-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.10.2015 № 376-V (вводится в действие с 01.01.2016).

Статья 149. Санитарная охрана территорий Республики Казахстан

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

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

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

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

Сноска. Статья 149 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (порядок введения в действие см. ст. 2); от 06.01.2011 № 378-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 07.11.2014 № 248-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Статья 150. Условия введения ограничительных мероприятий,
в том числе карантина, в случае угрозы
возникновения эпидемий инфекционных
заболеваний**

1. В случае угрозы ввоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей таможенного союза, и на соответствующих территориях вводит ограничительные мероприятия, в том числе карантин, с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения.

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

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

4. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Сноска. Статья 150 с изменениями, внесенными законами РК от 30.06.2010 № 297-IV (вводится в действие с 01.07.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (

вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 151. Регистрация и расследование случаев инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений

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

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

Сноска. Статья 151 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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).

2. При возникновении эпидемических чрезвычайных ситуаций за счет бюджетных средств проводятся внеочередные обязательные дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия по решению местных исполнительных органов областей, города республиканского значения и столицы по представлению государственных органов санитарно-эпидемиологической службы

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.

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.

Сноска. Статья 152 с изменениями, внесенными законами РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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.
3. Обязательные медицинские осмотры подразделяются на предварительные, периодические и предсменные.
Предварительные обязательные медицинские осмотры проводятся при поступлении на работу или учебу с целью выяснения пригодности к выполнению обязанностей по профессии или учебе, а также предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.
Периодические обязательные медицинские осмотры проводятся с целью обеспечения динамического наблюдения за состоянием здоровья работающих, своевременного установления начальных признаков заболеваний, предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.
Предсменные обязательные медицинские осмотры проводятся в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у физического лица заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену.
4. Перечень вредных производственных факторов, профессий, при которых проводятся обязательные медицинские осмотры, а также порядок и периодичность проведения данных осмотров устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по согласованию с уполномоченным органом.
5. Работодатели обеспечивают за счет своих средств своевременное прохождение периодических обязательных медицинских осмотров работниками, подлежащими данным осмотрам, в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

6. Профилактические медицинские осмотры подразделяются на массовые и выборочные.

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

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

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

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

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

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

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

Сноска. Статья 155 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 156. Проведение профилактических прививок

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

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.

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 Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Статья 156 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (вводится в действие с 13.10.2011); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (

вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 имеющих у них прав.

Статья 159. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя

Сноска. Заголовок статьи 159 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

1. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий и алкоголя направлены на защиту здоровья населения, введение возрастного ценза для лиц, имеющих право приобретать табачные, алкогольные изделия, формирование отношения населения к потреблению табачных изделий и алкоголя как к факторам повышенного риска для жизни и здоровья, проведение согласованных мероприятий по профилактике распространения потребления табачных изделий и алкоголя.

2. Запрещается продажа табачных изделий:

- 1) лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет;
- 2) из открытых пачек табачного изделия или штучная продажа;
- 3) без непосредственного участия продавца, посредством торговых автоматов, иных электронных или механических устройств;
- 4) в зданиях и на территориях организаций здравоохранения, образования, физической культуры и спорта;
- 5) без соответствующих документов, подтверждающих качество продукции;
- 6) без маркировки акцизными марками или учетно-контрольными марками;
- 7) если пачка табачного изделия содержит менее двадцати сигарет;
- 8) без нанесенных на пачку табачного изделия, упаковку табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и не менее трех вредных соединений – 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;
- 9) без нанесенного на пачку табачного изделия предупреждения о вреде потребления табачных изделий;
- 10) без нанесенной на пачку табачного изделия, на упаковку табачного изделия надписи о запрете продажи лицам, не достигшим восемнадцати лет;
- 11) на пачке табачного изделия, на упаковке табачного изделия, в которых содержатся слова «с низким содержанием смол», «легкие», «очень легкие» или «мягкие», либо иные словосочетания, в том числе на иностранных языках, создающие ложное впечатление о меньшей вредности табачного изделия по сравнению с другими и вызывающими ассоциации с фруктами, ягодами, кондитерскими изделиями;
- 12) с полок самообслуживания;
- 13) в составе наборов с другими товарами;
- 14) в помещениях торговых организаций, осуществляющих торговлю товарами детского ассортимента.

3. В местах, где осуществляется продажа табачных изделий, на видном месте должны быть размещены надпись следующего содержания: «Продажа табачных изделий лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет запрещена», а также предупреждение о вреде потребления табачных изделий, утвержденное уполномоченным органом.

4. При продаже табачных изделий гражданам, чей возраст, судя по их внешнему виду, менее восемнадцати лет, лица, осуществляющие торговлю табачными изделиями, обязаны:

- 1) требовать предъявления документа, удостоверяющего личность, с целью определения действительного возраста покупателя;
- 2) отказать в продаже табачных изделий в том случае, если не был предъявлен документ, удостоверяющий личность.

5. Потребление табачных изделий запрещается в:

- 1) организациях образования, а также в 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;
- 6) в неустановленных местах в поездах и на судах морского и речного транспорта;
- 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.

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.

7. Места, выделенные специально для потребления табачных изделий, должны быть оборудованы в соответствии с требованиями, установленными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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.

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.

12. В местах, запрещенных для потребления табачных изделий, должны быть размещены знаки о запрете потребления табачных изделий.

13. Пачка табачного изделия, упаковка табачного изделия должны содержать предупреждение о вреде потребления табачных изделий, утвержденное уполномоченным органом, и соответствовать следующим требованиям:

- 1) занимать не менее сорока процентов каждой большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия;

- 2) не должна печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале;

- 3) выполняться в виде рисунка (пиктограммы, графика) и надписи.

14. Запрещается розничная реализация:

- 1) алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года;

- 2) алкогольной продукции, за исключением реализации в ресторанах, барах и кафе:

с 23 до 8 часов следующего дня;

с объемной долей этилового спирта свыше тридцати процентов с 21 до 12 часов следующего

дня;

- 3) в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

15. Часть первая вводится в действие по истечении двадцати четырех месяцев после дня его первого официального опубликования в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V.

Допускается оказание физическими и юридическими лицами, осуществляющими ввоз, производство, продажу и распространение табака, благотворительной помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 159 с изменениями, внесенными законами РК от 05.07.2011 № 452-IV (порядок введения в действие см. ст. 2); от 04.07.2013 № 132-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 18.06.2014 № 210-V (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования); от 03.07.2014 № 229-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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.

Сноска. Статья 160 с изменением, внесенным Законом РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

.

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.

2. Йодирование пищевой, кормовой соли и другой пищевой продукции, подлежащей обязательному обогащению, производится в соответствии с законодательством Республики Казахстан о профилактике йододефицитных заболеваний.

Сноска. Статья 161 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в

действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

РАЗДЕЛ 7. ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Глава 26. ДОНОРСТВО КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Статья 162. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и препаратов

1. Донорство крови и ее компонентов (далее - донорство) - добровольное участие доноров в охране здоровья граждан путем донации крови и ее компонентов для медицинских целей.

2. Донорство включает комплекс мероприятий по медицинскому освидетельствованию донора, заготовке от него крови, выделению и хранению компонентов крови.

3. Процесс заготовки крови и ее компонентов включает:

1) донацию крови - разовое извлечение крови, даваемой донором;

2) донацию плазмы - разовое извлечение 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 - разовое извлечение клеток крови донора методом цитафереза.

4. В процессе заготовки и переработки крови получают:

1) компоненты крови - составные части крови, выделенные из нее в виде клеток и бесклеточных сред;

2) препараты крови - лекарственные средства, полученные при переработке компонентов крови

5. Номенклатура, правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов утверждаются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 162 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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

1. Безопасность донорской крови, ее компонентов и препаратов обеспечивается путем соблюдения установленных требований по медицинскому освидетельствованию доноров, лабораторному скринингу донорской крови, заготовке крови и ее компонентов, получению компонентов крови с применением методов карантинизации, лейкофильтрации, вирусинактивации, радиационного облучения и других методов, разрешенных в Республике Казахстан.

2. Донорская кровь и ее компоненты подлежат контролю качества в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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.

Сноска. Статья 164 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 165. Донор, его права и обязанности

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:

1) осуществить донацию крови и ее компонентов безвозмездно;

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.

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.

Сноска. Статья 165 с изменениями, внесенными законами РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 03.07.2014 № 227-V (вводится в действие с 01.01.2015); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 166. Медицинское обследование донора

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.

Сноска. Статья 166 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в

действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Статья 167. Гарантии, предоставляемые донору

1. В дни медицинского обследования и донации крови и ее компонентов работник, являющийся донором, освобождается от работы работодателем с сохранением за ним средней заработной платы.

Донор, осуществляющий донорскую функцию, безвозмездно получает дополнительно один день отдыха с сохранением средней заработной платы.

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.

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 (особо вредными) и (или) опасными условиями труда.

4. Военнослужащий, являющийся донором, в дни донации крови и ее компонентов освобождается от несения нарядов, вахт и других форм службы.

5. Студенты, учащиеся, являющиеся донорами, в дни донации крови и ее компонентов освобождаются от учебно-воспитательного процесса.

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

7. Донор, осуществляющий донорскую функцию 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.

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.

Сноска. Статья 167 с изменениями, внесенными законами РК от 29.09.2014 № 239-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;

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.

Сноска. Статья 168 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Глава 27. Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

Сноска. Глава 27 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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.

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).

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) определяется 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.

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.

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

Сноска. Заголовок главы 28 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования).

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.

3. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Таможенный 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.

Сноска. Статья 172 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 173. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека

Сноска. Заголовок статьи 173 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования).

1. Ввоз крови и ее компонентов на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

- 1) необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;
- 2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;
- 3) проведении совместных научных исследований;

4) необходимости проведения лабораторных исследований по системе-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);

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. Помимо случаев, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, ввоз и вывоз крови и ее компонентов может осуществляться в порядке обмена. Данный обмен осуществляется только в случаях отсутствия крови и ее компонентов с необходимыми биологическими свойствами.

4. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Таможенный 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.

Сноска. Статья 173 с изменениями, внесенными законами РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования) ; от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 174. Порядок ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из стран, не входящих в Таможенный 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.

Сноска. Статья 174 в редакции Закона РК от 21.06.2013 № 107-V (вводится в действие по истечении тридцати календарных дней после его первого официального опубликования); с изменением , внесенным Законом РК от 16.05.2014 № 203-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

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.

2. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования и на медицинских и фармацевтических факультетах организаций образования, реализующих программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области образования. Обязательным условием реализации программ медицинского образования является формирование интегрированной академической системы, основанной на интеграции образования, науки и практики, путем составления договоров научных центров и клиник.

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.

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.

5. Послевузовское медицинское и фармацевтическое образование включает резидентуру, магистратуру и докторантуру. Положение о резидентуре утверждается уполномоченным органом.

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.

Сноска. Статья 175 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

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.

Сноска. Статья 176 в редакции Закона РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Глава 29 дополнена статьей 176-1 в соответствии с Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

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. Проведение медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Целью проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.

2. Доклинические (неклинические) исследования проводятся на животных.

3. Клинические исследования с участием человека (пациента или добровольца) при условии получения положительных результатов доклинических (неклинических) исследований могут проводиться только с его письменного информированного согласия.

4. Клинические исследования с участием несовершеннолетних могут проводиться параллельно с исследованиями на лицах, достигших совершеннолетия, с целью получения данных о:

1) медицинских технологиях или лекарственных средствах, предназначенных для лечения детей ;

2) наилучшей дозировке лекарственного средства, предназначенного для лечения несовершеннолетних.

Проведение клинических исследований с участием несовершеннолетних проводится только с письменного информированного согласия их законных представителей.

5. При получении согласия на участие в клиническом исследовании законному представителю несовершеннолетнего лица, пациенту или добровольцу должна быть предоставлена информация:

1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности клинического исследования;

2) о безопасности и эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства, а также о степени риска применения для здоровья;

3) о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья;

4) об условиях страхования здоровья.

6. Клинические исследования прекращаются на любом этапе:

1) по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, пациента или добровольца;

2) в случае возникновения угрозы жизни, здоровью несовершеннолетнего лица, пациента или добровольца.

7. Обязательными условиями проведения клинических исследований являются оформление документов о страховании жизни и здоровья участвующих в исследованиях пациентов и добровольцев, а также этическая оценка материалов исследований.

8. Применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических исследований.

9. Запрещается проведение клинических исследований медицинских технологий, фармакологических и лекарственных средств на:

1) несовершеннолетних, не имеющих законных представителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования медицинских технологий и лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, содержащихся в изоляторах временного содержания и в следственных изоляторах;

5) лицах, признанных судом недееспособными, за исключением клинических исследований медицинских технологий и лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на больных психическими расстройствами (заболеваниями).

10. Стандарты проведения клинических исследований (надлежащей клинической и научной практики) утверждаются уполномоченным органом и государственными органами в пределах их компетенции.

11. Порядок проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также порядок применения новых методов, диагностики, лечения и медицинской реабилитации утверждаются уполномоченным органом.

12. Выдача разрешений на проведение доклинических (неклинических) и клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, а также клинических исследований медицинских технологий осуществляется уполномоченным органом.

13. **Исключен Законом РК от 10.07.2012 № 36-V(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).**

Сноска. Статья 180 с изменениями, внесенными Законом РК от 10.07.2012 № 36-V(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Статья 181. Комиссии по вопросам этики

1. Комиссии по вопросам этики являются независимыми экспертными органами, осуществляющими защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов клинического исследования.

2. Целью деятельности комиссий по вопросам этики является защита прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины.

3. Задачами комиссий по вопросам этики являются:

1) проведение независимой экспертизы документов исследований;

2) независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

3) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование;

4) оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований;

5) участие в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики.

4. В состав комиссий по вопросам этики могут входить специалисты в области здравоохранения, науки, искусства, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений.

5. В Республике Казахстан функционируют Центральная и локальные комиссии по вопросам этики.

6. Центральная комиссия по вопросам этики создается при уполномоченном органе для независимой оценки исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях.

Состав и положение о Центральной комиссии по вопросам этики утверждаются уполномоченным органом.

7. Локальные комиссии по вопросам этики создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на базе данных организаций.

Состав и положение о локальной комиссии по вопросам этики утверждаются приказом руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия.

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;
- 11) страхование профессиональной ответственности за причинение ущерба здоровью гражданина 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;

2) возмещение расходов на коммунальные услуги и топливо за счет бюджетных средств в размерах, установленных местными представительными органами областей, города республиканского значения и столицы;

3) имеющие скот в частной собственности обеспечиваются кормами, земельными участками для пастбы 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".

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 СПИД, подлежат обязательному социальному страхованию.

Медицинские работники, служащие и технические работники, непосредственно занятые профилактической, лечебно-диагностической и научно-исследовательской работой, связанной с ВИЧ/СПИД, имеют право на сокращенный шестичасовой рабочий день, дополнительный оплачиваемый отпуск продолжительностью двадцать четыре календарных дня, дополнительную оплату труда за профессиональную вредность в размере шестидесяти процентов от должностного оклада.

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;

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.

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.

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.

Сноска. Статья 182 с изменениями, внесенными законами РК от 11.10.2011 № 484-IV (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования); от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

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;
- 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.

Сноска. Статья 184 с изменениями, внесенными Законом РК от 06.04.2015 № 299-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Раздел 9-1. Основные положения национального превентивного механизма

Сноска. Кодекс дополнен разделом 9-1 в соответствии с Законом РК от 02.07.2013 № 111-V (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

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;

2) подозреваемые или обвиняемые в совершении уголовного правонарушения;

3) признанные судом недееспособными или ограниченно дееспособными;

4) судьи, адвокаты, государственные служащие и военнослужащие, а также работники правоохранительных и специальных государственных органов;

5) состоящие на учете у психиатра и (или) нарколога.

2. Участниками национального превентивного механизма также не могут быть лица, освобожденные от уголовной ответственности на основании пунктов 3), 4), 9), 10) и 12) части первой статьи 35 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.

Сноска. Статья 184-3 с изменениями, внесенным Законом РК от 04.07.2014 № 233-V (вводится в действие с 01.01.2015).

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 сомнения 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.

Статья 185-1. Переходные положения

Установить, что с 1 января 2020 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:»

Сноска. Глава 32 дополнена статьей 185-1 в соответствии с Законом РК от 16.11.2015 № 406-V (вводится в действие с 01.01.2016).

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