**«Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасының Заң жобасына салыстырмалы кесте**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **р/с** | **Құрылымдық элемент** | **Қолданыстағы редакция** | **Ұсынылатын редакция** | **Негіздеме**  Тапсырмаларға сілтемелерден басқа:  1) түзетудің мәнін;  2) әрбір енгізілген түзетудің нақты негіздемесі көрсету қажет. |
| 1. **2008 жылғы 10 желтоқсандағы «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы (Салық кодексі)» Қазақстан Республикасының № 99-IV Кодексі** | | | | |
| 1. | 254-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы | **254-бап. Медициналық және ветеринариялық қызмет саласындағы тауарлар мен қызмет көрсетулер**          1. Мыналар бойынша айналымдар:   2) протездiк-ортопедиялық бұйымдарды, сурдотифлотехниканы және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, медициналық (ветеринариялық) мақсаттағы бұйымдарды; кез келген нысандағы дәрілік заттарды шығаруға арналған материалдар мен жинақтаушы заттарды, оның ішінде дәрілік субстанцияларды, протездiк-ортопедиялық бұйымдарды және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, **медициналық** (ветеринариялық) **мақсаттағы бұйымдарды** өткiзген;  …………………………. | **254-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы** мынадай редакцияда жазылсын:  2) протездiк-ортопедиялық бұйымдарды, сурдотифлотехниканы, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды, ветеринариялық техниканы қоса алғанда, медициналық бұйымдарды; кез келген нысандағы дәрілік заттарды өндіруге арналған материалдар мен жинақтаушы заттарды, оның ішінде протездiк-ортопедиялық бұйымдарды, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды, ветеринариялық техниканы қоса алғанда, фармацевтикалық субстанцияны, **медициналық бұйымдарды** өткiзген;  …………………………. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 2. | 255-баптың 1-тармағының 7) және 7-1) тармақшалары | **255-бап. Қосылған құн салығынан босатылатын импорт**   1. **Мынадай тауарлар:**   …………………………  7) мыналар:  Қазақстан Республикасы **Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** мемлекеттік тізілімінде тіркелген;  денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде, Қазақстан Республикасы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген кез келген нысандағы **дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** импорты қосылған құн салығынан босатылады.  Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді;  7-1) ветеринария саласында пайдаланылатын (қолданылатын) дәрілік заттар; ветеринариялық мақсаттағы бұйымдар және ветеринариялық техника, мүгедектерге берілетін протездік-ортопедиялық бұйымдарды, арнайы қозғалыс құралдарын қоса алғанда, сурдотифлотехника; протездiк-ортопедиялық бұйымдарды және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, кез келген нысандағы дәрілік заттарды, **медициналық** (ветеринариялық) **мақсаттағы бұйымдарды** шығаруға арналған материалдар, жабдықтар және жинақтаушы материалдар импорты қосылған құн салығынан босатылады.  Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тiзбесiн Қазақстан Республикасының Үкiметi бекiтедi; | **255-баптың 1-тармағының 7) және 7-1) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:**  …………………………  7) мыналар:  Қазақстан Республикасы Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** мемлекеттік тізілімінде тіркелген;  денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде, Қазақстан Республикасының Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген кез келген нысандағы дәрілік заттар, **медициналық бұйымдар** импорты қосылған құн салығынан босатылады.  Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді;  7-1) ветеринария саласында пайдаланылатын (қолданылатын) дәрілік заттар; ветеринариялық мақсаттағы бұйымдар және ветеринариялық техника, мүгедектерге берілетін протездік-ортопедиялық бұйымдарды, арнайы қозғалыс құралдарын қоса алғанда, сурдотифлотехника; протездiк-ортопедиялық бұйымдарды, ветеринариялық мақсаттағы бұйымдарды және ветеринариялық техниканы қоса алғанда, кез келген нысандағы дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** өндіруге арналған материалдар, жабдықтар және жинақтаушы заттар импорты қосылған құн салығынан босатылады.  Осы тармақшада көрсетілген тауарлардың тізбесін Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді;»; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 3. | 281-баптың 3-тармағының 2) тармақшасы | **281-бап. Салық салу объектісі**  3. Мыналар:   ………………….  2) этил спиртi мен алкоголь өнімін өндiрудi және оның айналымын бақылау жөнiндегi уәкiлеттi мемлекеттiк орган айқындайтын квоталар шегiнде:        тиісті қызмет түріне лицензиясы болған жағдайда дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** өндіру үшін;        өз қызметін бастағаны туралы белгіленген тәртіппен хабарлама жасаған мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына босатылатын этил спиртіне.  ……………………………….. | **281-баптың 3-тармағы 2) тармақшасының екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын**:  тиісті қызмет түріне лицензиясы болған жағдайда дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру үшін;……………………………….. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 4. | 455-баптың 1) тармақшасының жетінші абзацы | **455-бап. Салық салу объектісі**        Алымдар мынадай тіркеу іс-әрекеттері:  1) мемлекеттік тіркегені (есепке қойғаны)  ………………………………..  дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы**, сондай-ақ оларды қайта тіркегені; | **455-баптың 1) тармақшасының жетінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………………………..  дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды,** сондай-ақ оларды қайта тіркегені; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 5. | 456-баптың 7, 7.1 және 7.2-тармақтары кестесі | **456-бап. Алым мөлшерлемелері**        Алым мөлшерлемелері республикалық бюджет туралы заңда белгіленген және алымдарды төлеу күні қолданыста болған айлық есептік көрсеткіш (бұдан әрі осы баптың мәтіні бойынша - АЕК) мөлшері негізге алына отырып есептеледі және мыналарды құрайды:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 7. | Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы**  **бұйымдар мен медициналық техниканы**  мемлекеттік тіркегені, сондай-ақ оларды  қайта тіркегені үшін: |  | | 7.1. | дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы**  **бұйымдар мен медициналық техниканы**  тіркегені үшін | 11 | | 7.2. | дәрілік заттарды, , **медициналық мақсаттағы**  **бұйымдар мен медициналық техниканы** қайта тіркегені үшін | | 456-баптың 7, 7.1 және 7.2-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:  «   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 7. | Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркегені, сондай-ақ оларды қайта тіркегені үшін: |  | | 7.1. | дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** тіркегені үшін | 11 | | 7.2. | дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** қайта тіркегені үшін | 5 |   »; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 6. | 582-баптың 3) тармақшасының жетінші абзацы | **582-бап. Уәкiлеттi мемлекеттік органдардың салық төлеушiні тiркеудi және оны тіркеу есебіне алуды жүзеге асыру кезiндегi өзара iс-қимылы**         Салық органдары салық төлеушінi тiркеу және тіркеу есебі кезiнде:  …………………………………….  дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыратын уәкілетті мемлекеттік органдармен өзара iс-қимыл жасайды; | 582-баптың 3) тармақшасының жетінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:  …………………………………….  дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеуді; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестік келтіру |
| 1. **2009 жылғы 18 қыркүйектегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі**   *Ескертпе: 2) тармақшаға дейін тақырыптарды өзгерту* | | | | |
| 7. | 1-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**       1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:   1. **авторландырылған генерик – бірегей препаратқа ұқсас, сол бір өндірушінің өзі шығаратын, бірақ саудалық атауымен және бағасымен ерекшеленетін дәрілік препарат;**   ……………………………………. | **1-бабы 1-тармағының 1) тармақшасы алып тасталсын;** | Редакциялық түзету Кодекстің мәтіні бойынша қолданылмайды. |
| 8. | 1-баптың 1-тармағының 15) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**        1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………  15) биологиялық активті қоспалар - тұрақты тұтынған кезде денсаулықтың жай-күйін жақсартуға арналған және адамның тамақтану рационын табиғи **немесе табиғимен бірдей** биологиялық активті заттармен байыту мақсатында олардың компоненттерін қамтитын өнімдерге қоспалар; | **1-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….  15) биологиялық активті қоспалар – тұрақты тұтынған кезде денсаулықтың жай-күйін жақсартуға арналған және адамның тамақтану рационын табиғи биологиялық активті заттармен байыту мақсатында олардың құрамдастарын қамтитын өнімдерге қоспалар; | Биологиялық активті қоспалар түріндегі дәрілік заттарды тіркеу мүмкіндігін болдырмау мақсатында. |
| 9. | 1-бабының 1-тармағының 15-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  …………….…  15-1) биологиялық жолмен алынған дәрілік препараттар – биологиялық заттарды (гормондар, цитокиндер, қанның ұю факторлары, инсулиндер, моноклондық антиденелер, ферменттер, колония ынталандырушы факторлар, тіндер жасушаларының базасында жасалған препараттар және биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқалары) қамтитын препараттар;  … | **1-баптың 1-тармағының 15-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………………..  15-1) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық негізден өндірілген немесе бөлініп алынған және оның қасиетін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесс пен оны бақылау әдістерін бағалай отырып, биологиялық және физикалық-химиялық талдау әдістерін ұштастыру қажет дәрілік препарат;  … | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 10. | 1-баптың 1-тармағының 15-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  …  15-2) **биосимиляр** – сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша алғаш өндірілген және бірегей дәрілік препарат патентінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеуге ұсынылған (бірегей) дәрілік препаратқа ұқсайтын **биотехнологиялық дәрілік препарат**;  … | **1-баптың 1-тармағының 15-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  …………………………..  15-2) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биологиялық тектес дәрілік препарат, биосимиляр) – әсер етуші заттың, тіркелген биологиялық бірегей (референттік) препараттың нұсқасын қамтитын және сапа, биологиялық белсенділік, тиімділік және қауіпсіздік көрсеткіштері бойынша референттік препаратпен салыстырып зерттеулер негізінде ұқсастығы (тектестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат**;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  (ЕЭК кеңесінің шешімімен 03.11.2016 жылғы №78 бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 11. | 1-баптың 1-тармағының 15-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ……………………….  15-3) биотехнологиялық дәрілік препарат – рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы әдісін, гибридтің және моноклондық антиденелер әдісін қолдана отырып, биотехнологиялық процестер арқылы өндірілген биологиялық дәрілік препарат, сондай-ақ гендік-инженерлік түрлендірілген гендік-терапиялық және соматотерапиялық дәрілік заттар; | **1-баптың 1-тармағының 15-3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  …………………………………  15-3) биотехнологиялық дәрілік препарат **– биотехнологиялық процестердің көмегімен және** рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясын, гибридомдық **технологияларды,** моноклондық антиденелер **әдістерін немесе басқа да биотехнологиялық процестерді пайдалана отырып, өндірілген дәрілік препарат;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  (ЕЭК кеңесінің шешімімен 03.11.2016 жылғы №78 бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 2-бөлімі). |
| 12. | 1-баптың 1-тармағының 16) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………………  16) бірегей дәрілік зат – жаңа активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, тиімділігі мен қауіпсіздігі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған және толық дерекнама негізінде тіркелген дәрілік зат;  … | **1-баптың 1-тармағының 16) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………………….    16) **бірегей дәрілік препарат – сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелері бар дерекнама негізінде әлемдік фармацевтикалық нарықта бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (03.11.2016 жылғы №78 ЕЭК кеңесінің шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 13. | 1-баптың 1-тармағының 16-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  16-3) гомеопатиялық препараттар – шағын мөлшерде табиғаттан алынатын заттарды қамтитын және арнайы технологиямен дайындалған дәрілік заттар; | **1-баптың 1-тармағының 16-3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…    16-3) гомеопатиялық дәрілік препарат – **Қазақстан Республикасы, Еуразиялық экономикалық одақ фармакопеясының** талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопеяның талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізатты пайдалану арқылы гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (03.11.2016 жылғы №78 ЕЭК кеңесінің шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 14. | 1-баптың 1-тармағының 16-4) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  16-4) жоқ | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 16-4) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  16-4) **радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптар) қолдануға дайын күйінде қамтитын дәрілік препарат;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру.  (03.11.2016 жылғы №78 ЕЭК кеңесінің шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 15. | 1-баптың 1-тармағының 18) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  18) дәрілік зат – **фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған заттар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;** | **1-баптың 1-тармағының 18) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** ………………….…    18**)** дәрілік зат **– адам ауруларының емделуіне, профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адам жай-күйінің және ауруларының диагностикасына арналған, адам организмімен байланысқа түсетін затты немесе заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын зат;** | 2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 1-тармағына сәйкес келтіру мақсатында |
| 16. | 1-баптың 1-тармағының 18-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  18-1) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** берудің ұзақ мерзімді шарты – дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және **медициналық мақсаттағы бұйымдарға** арналған халықаралық стандарт талаптарына сәйкес өндірілген, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тауардың ішкі айналыс үшін шығарылуы туралы сертификаты бар дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** беруге Қазақстан Республикасының резиденті – заңды тұлғамен не дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және **медициналық мақсаттағы бұйымдарға** арналған халықаралық стандарт талаптарына сәйкес дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар** өндірісін құруға ниеті бар заңды тұлғамен бірыңғай дистрибьютор жасасатын азаматтық-құқықтық шарт; | 1-баптың 1-тармағының 18-1) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:** ………………….…  18-1) **дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды** берудің ұзақ мерзімді шарты – бірыңғай дистрибьютор заңнамада белгіленген тәртіппен, Қазақстан Республикасының **дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды** өндірушілермен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан келісімшарттық өндіріске тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес және қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) қауіпсіздік сыныбындағы медициналық бұйымдарды қоспағанда, медициналық бұйымдар **үшін ИСО13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес** өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды; не дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарын өндірісін немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық **өндірісті құру және (немесе) жаңғырту ниеті бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы субъектімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес және **қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) қауіпсіздік сыныбындағы медициналық бұйымдарды қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін ИСО13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды** беру жөнінде 10 жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт; | Редакциялық түзету  Отандық тауар өндіруші түсінігі түсініктеме аппаратында берілген. Стандарт атауын ММБ және МТ бойынша қолданыстағы стандарттарға, атап айтқанда халықаралық, мемлекетаралық және ұлттық стандарттарға сәйкес анықтау. Бұрын тек халықаралық стандарт көрсетілген, ал Қазақстандағы сертификаттау ұлттық стандарт (СТ) талаптарына сәйкестікке жүргізіледі. |
| 17. | 1-баптың 1-тармағының 18-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  18-2) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының резиденті – заңды тұлғамен бірыңғай дистрибьютор жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты | **1-баптың 1-тармағының 18-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  18-2) **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарт – тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкес бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының резиденті – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектімен жасасатын, қызметтер көрсетудің азаматтық-құқықтық шарты; | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 18. | 1-баптың 1-тармағының 20) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  20) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** бөлшек саудада ілгерілету – уәкілетті органі бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, түпкі тұтынушыға ілгерілетумен (әкетуден басқа), жойып жіберумен байланысты фармацевтикалық қызмет; | **1-баптың 1-тармағының 20) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  20) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** бөлшек саудада өткізу – уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (әкелуден басқа), сақтауға, бөлуге, халыққа өткізуге (әкетуден басқа), жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет; | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 19. | 1-баптың 1-тармағының 20-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  20-1) **дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** келісімшарттық өндіру – дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының және **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** арналған халықаралық стандарт талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін өндірушінің өндірістік қуаттарында дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** тапсырыспен өндірілуі; | **1-баптың 1-тармағының 20) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…    20-1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіру – дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндірушінің Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарға арналған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін өндірістік қуаттарында келісімшарт негізінде өндіру; | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 20. | 1-баптың 1-тармағының 21) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  21) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме саудада ілгерілету - уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, **көлемін шектемей сатып алумен**, сақтаумен, әкелумен, әкетумен, ілгерілетумен (халыққа дәрілік заттарды ілгерілетуді қоспағанда), жойып жіберумен байланысты фармацевтикалық қызмет; | **1-баптың 1-тармағының 21) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  21) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** көтерме саудада өткізу (дистрибьюция) – уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (иеленуге), сақтауға, әкелуге (импортқа), әкетуге (экспортқа), көлемін шектеусіз өткізуге (халыққа өткізуді қоспағанда), тасымалдауға және жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет; | ҚР және ЕАЭО Тиісті дистрибьюторлық практикасына сәйкес келтірілді.  Дистрибьютор өндірушіден тұтынушыға дейінгі тізбекте ДЗ және МБ сапасының сақталуына жауап береді, өнімді тасымалдау, тасымалдаған кезде сақтау шарттарының сақталуы маңызды болып табылады. |
| 21. | 1-баптың 1-тармағының 21-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  21-2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат – уәкілетті органның фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшесі;;  … | **1-баптың 1-тармағының 21-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  21-2) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторат – мемлекеттік органның және оның аумақтық бөлімшелерінің фармацевтикалық инспекцияларды жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшесі; | Бұл норма халықаралық практикаға, ЕАЭО Келісіміне сәйкес енгізілді.  Елде сонымен қатар және ЕАЭО шеңберінде тиімді инспекция жүргізу мақсатында, халықаралық ұйымдармен өзара іс-қимыл мақсатында мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелерін қамтитын мемлекетте фармацевтикалық инспекторат болуы мүмкін.  ЕЭКК 03.11.2016 жылғы №82 шешімімен бекітілген ЕЭО мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттардың сапа жүйесіне қойылатын жалпы талаптардың 2-тармағында белгіленген түсінік:  «фармацевтикалық инспекторат» - фармацевтикалық инспекциялар жүргізетін мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органның (уәкілетті ұйымның) құрылымдық бөлімшесі.  ФК – инспекция нәтижелері бойынша стратегиялық міндеттер мен шешімдерді, шешім қабылдауды қамтамасыз етеді, ал ФК департаменттері практикалық бөлігін қамтамасыз етеді.  ЕАЭО шеңберінде қабылданған терминологияның айырмашылығына байланысты әртүрлі түсінік болмауы үшін бұл тармақты алып тастауды немесе ЕАЭО актісіне сәйкес келтіруді, функционалды бөлуді ҚР ДСМ бұйрығында қарауды ұсынамыз. |
| 22. | 1-баптың 1- тармағының 21-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  21-3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттың сапасына, медициналық мақсаттағы бұйымдарға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат; | **1-баптың 1-тармағының 21-3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  21-3) дәрілік заттың **сапасы жөніндегі нормативтік құжат – тіркеу кезінде дәрілік затқа жүргізілген сараптама негізінде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды (талдамалық әдістемелер мен сынаулардың өңірлік ерекшелігін және сипаттамасын немесе оларға сілтемелерді, сондай-ақ көрсетілген сапа көрсеткіштері үшін тиісті жарамдылық өлшемшарттарын қамтитын) белгілейтін және тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға арналған құжат;** | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №87 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 23. | 1-баптың 1- тармағының 22) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  22) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы - қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден тұтынушының қолдануына дейін жеткізу процесінде жүзеге асырылатын қызмет; | **1-баптың 1-тармағының 22) тармақшасы мындай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  22) **дәрілік заттардың айналысы – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейін зерттеу, клиникалық зерттеу (сынаудан өткізу), сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;** | 2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 1-тармағына сәйкес келтіру мақсатында |
| 24. | 1-баптың 1- тармағының 22-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  22-1) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 22-1) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  22-1) **медициналық бұйымдардың айналысы – биологиялық әсерді бағалау мақсатында тәжірибелік үлгілерді жобалау, әзірлеу, құру, техникалық сынаулар, зерттеулер (сынаулар) жүргізу, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін клиникалық сынауларды, сараптауды жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, баптау, қолдану (пайдалану), техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;** | 2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2-бабына сәйкес келтіру мақсатында (Қазақстан Республикасының Заңы 2015 жылғы 13 қазандағы № 359-V ҚРЗ ) |
| 25. | 1-баптың 1 тармағының 23) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  23) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы объектілер – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен үлгілік ережелерге сәйкес жұмыс істейтін дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріханадан ұйымдастырылған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру жөніндегі ұйымдар | **1-баптың 1-тармағының 23) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  23) дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріханадан ұйымдастырылған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана **(дистрибьюторлық)** қоймасы, дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру жөніндегі ұйымдар; | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 26. | 1-баптың 1-тармағының 24) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектілер - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар; | **1-баптың 1-тармағының 24) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…    24) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар; | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру |
| 27. | 1-баптың 1-тармағының 24-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-1) **дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингі – дәрілік препараттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлері туралы хабарламаларды анықтауға, жинауға, бағалауға және талдауға бағытталған іс-шаралар кешені;** | **1-баптың 1-тармағының 24-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  24-1) **фармакологиялық қадағалау – дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарларын анықтауға, бағалауға, түсінуге және болдырмауға бағытталған қызмет түрі;** | Редакциялық түзету  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларының 1-тармағы). |
| 28. | 1-баптың 1-тармағының 24-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі – адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру ықтималдығына байланысты жол беруге болмайтын тәуекелдің болмауы; | **1-баптың 1-тармағының 24-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**    ………………….…  24-2) дәрілік препараттың қауіпсіздігі («пайда-қауіп» арақатынасы) – **дәрілік препараттың оны қолдануға байланысты тәекелдерге қатысты оң терапиялық тиімділігін бағалау (тәуекел ұғымы пациенттің немесе халықтың денсаулығына қатысты дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне байланысты кез келген тәуекелді қамтиды);** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларының 1-тармағы). |
| 29. | 1-баптың 1-тармағының 24-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-3) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 24-3) тармақшамен толықтырылсын:** ………………….…  24-3) **жағымсыз реакция – организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолдануға байланысты және жоқ дегенде күдік келтіріліп отырған дәрілік препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуын болжайтын, әдейі емес, жағымсыз реакциясы;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларының 1-тармағы). |
| 30. | 1-баптың 1-тармағының 24-4) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-4) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 24-4) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  24-4) **медициналық бұйымдар қауіпсіздігінің, сапасының және тиімділігінің мониторингі – қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы ақпаратты жинау, тіркеу, талдау және тиісті шешімдер қабылдау;** | ЕЭК Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкес келтіру. ЕАЭК шеңберінде «МБ қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар» нормативтік құжаты әзірленді. МБ өндірушісі оларды нарыққа шықаннан кейін бұйымның қауіпсізідігі мен сапасын тұрақты түрде қадағалайды.  МБ қолайсыз оқиғаларын мониторингтеу нарықта медициналық бұйымдардың тиімділігі мен қауіпсізідігінің болуы рәсімдерінің ажырамас бөлігі болып табылады. |
| 31. | 1-баптың 1-тармағының 24-5) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-5) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 24-5) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  **24-5) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол беруге болмайтын тәуекелдің болмауы;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен мен тиімділігінің жалпы талаптары 1-баптың 1-тармағы, олардың таңбалануына и пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптар). |
| 32. | 1-баптың 1-тармағының 24-6) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  24-6) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 24-6) тармақшамен толықтырылсын** ………………….…  24-6) **қолайсыз оқиға (инцидент) – медициналық бұйымның кез келген ақауы және (немесе) оның сипаттамаларының нашарлауы немесе жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген, пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде алып келген немесе алып келуі мүмкін жанама әсерлер (жағымсыз реакция);** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестікке келтіру  қолайсыз оқиға (инцидент) – медициналық бұйымның кез келген ақауы және (немесе) оның сипаттамаларының нашарлауы немесе жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген, пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде алып келген немесе алып келуі мүмкін жанама әсерлер (жағымсыз реакция); |
| 33. | 1-баптың 1-тармағының 25) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  25) Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** есепке алу құжаты**;** | **1-баптың 1-тармағының 25) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** ………………….…  25) Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 34. | 1-баптың 1-тармағының 25-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  25-1) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық әсерге, емдеу және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалардың жиынтығы;  … | **1-баптың 1-тармағының 25-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  25-1) дәрілік препараттың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізуді не физиологиялық функцияны қалпына келтіруді, түзетуді немесе модификациялауды қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы; | Қайта қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына және Еуразиялық экономикалық одақтың терминологиясына сәйкес келтіру.  ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағында көзделген түсініктеме. |
| 35. | 1-баптың 1-тармағының 25-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  25-2) **дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау – тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты байқау, талдау және бағалау жүйесі;**  … | **1-баптың 1-тармағының 25-2) тармақшасы мынадай редакцияда** жазылсын: ………………….…  25-2) **фармакологиялық қадағалау жүйесі – фармакологиялық қадағалау жөніндегі тапсырмалар мен міндеттерді орындау үшін дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылар мен уәкілетті орган ұйымдастырған, дәрілік препараттардың қауіпсіздігін бақылауға, дәрілік препараттардың «пайда-қауіп» арақатынасын бағалауға барлық өзгерістерді уақтылы анықтауға, пайдасы тәуекелінен асқан кезде дәрілік препараттарды қолдануды қамтамасыз ету жөніндегі шараларды әзірлеуге және енгізуге арналған жүйе;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларының 1-тармағы). |
| 36. | 1-баптың 1-тармағының 25-3) тармақшасы | **-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  25-3) **жоқ;** | 1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 25-3) тармақшамен толықтырылсын:  ………………….…  **25-3) медициналық бұйымның тиімділігі – медициналық бұйымның өндіруші айқындаған мақсатқа қабілетінің сәйкес келу қабілеті;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармақта көзделген ұғым |
| 37. | 1-баптың 1-тармағының 29) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  29) дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** сапасы - дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** белгіленуі бойынша әсер ету қабілетіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы; | **1-баптың 1-тармағының 29) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  …........  29) дәрілік заттың сапасы – фармацевтикалық қолдануға арналған **субстанциялар мен дәрілік препараттың олардың нысаналы мақсатқа сәйкес келуін қамтамасыз ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  Медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидалары туралы 03.11.2016 жылғы №78 ЕЭК кеңесінің шешімі |
| 38. | 1-баптың 1-тармағының 29-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**   1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:   ………………….…  29-1) дәрілік заттың немесе **медициналық мақсаттағы бұйымның** балк-өнімі – соңғы қаптамамен орауды қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дайын дәрілік препарат немесе медициналық мақсаттағы дайын бұйым; | **1-баптың 1-тармағының 29-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  29-1) дәрілік заттың немесе **медициналық бұйымның** балк-өнімі – соңғы қаптауды қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дайын дәрілік препарат немесе дайын **медициналық бұйым**; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін сараптау, тіркеу қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі |
| 39. | 1-баптың 1-тармағының 29-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  29-2) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 29-2) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  29-2) **медициналық бұйымның сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестік дәрежесі;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін сараптау, тіркеу қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі |
| 40. | 1-баптың 1-тармағының 30-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  30-1) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 30-1) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  30-1) **дәрілік заттың саудалық атауы – дәрілік заттың тіркелетін атауы;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 41. | 1-баптың 1-тармағының 31) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  31) дәрілік препарат – **белгілі бір** дәрілік формадағы дәрілік зат;  … | **1-баптың 1-тармағының 31) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  31) дәрілік препарат – дәрілік нысан **түріндегі** дәрілік зат; | 2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2-бабына сәйкес келтіру мақсатында (Қазақстан Республикасының Заңы 2015 жылғы 13 қазандағы № 359-V ҚРЗ ) |
| 42. | 1-баптың 1-тармағының 32) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  32) дәрілік препараттарды дайындау - дәріханаларда дәрілік нысандарды дайындаумен, сондай-ақ дәрілік субстанцияларды сатып алумен, дайындалған дәрілік препараттарды сақтаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен және ілгерілетумен байланысты фармацевтикалық қызмет;; | **1-баптың 1-тармағының 32) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  32) дәрілік препараттарды дайындау – дәріханаларда дәрілік препараттарды дайындауға, дайындалған дәрілік препараттарды **фармацевтикалық қолдану**, сақтау, сапасын бақылау, ресімдеу және өткізу үшін **фармацевтикалық субстанцияларды** сатып алуға байланысты фармацевтикалық қызмет; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы).  Осы жаңа анықтама **Дәрілік субстанцияның орнына фармацевтикалық қолдануға арналған субстанция** |
| 43. | 1-баптың 1-тармағының 32-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  32-1) **дәрілік субстанция – шығарылу табиғатына қарамастан, белгілі бір фармакологиялық активтілігі бар, дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған зат немесе заттар қоспасы;** | **1-баптың 1-тармағының 32-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  32-1) **фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 44. | 1-баптың 1-тармағының 32-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  32-2) **дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу кезінде пайдаланылатын салыстыру заттары;** | **1-баптың 1-тармағының 32-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  32-2) **стандартты үлгі – өзінің қасиеті зерттелетін дәрілік заттың қасиеттерімен салыстырылатын химиялық, физикалық және биологиялық зерттеулерде пайдалануға арналған және тиісінше қолдану үшін жеткілікті тазалық дәрежесіне ие сәйкестендірілген біртекті зат немесе заттардың қоспасы;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 45. | 1-баптың 1-тармағының 32-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  32-3) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 32-3) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  32-3) **қосымша зат – белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда, дәрілік препаратқа қажетті қасиеттер беру үшін оның құрамына кіретін зат;** | Халықаралық терминологияға, Халықаралық фармакопеяларға және ҚР Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келтіру |
| 46. | 1-баптың 1-тармағының 33-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  33-1) **дәрілік шикізат – дәрілік заттарды өндіру және дайындау үшін пайдаланылатын, өсімдіктен, минералдан, жануардан алынатын заттар немесе химия өнеркәсібі өнімдері;** | **1-баптың 1-тармағының 33-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  33-1) **дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңа алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұнтақталған бөліктері;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 47. | 1-баптың 1-тармағының 41) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  41) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган; | **1-баптың 1-тармағының 41) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  41) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілеттіорган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтер сапасын бақылау саласында басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган; | Қайта қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына және Еуразиялық экономикалық одақтың терминологиясына сәйкес келтіру. |
| 48. | 1-баптың 1-тармағының 45) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  45) диагностикалық реагенттер – **медициналық мақсаттағы бұйымдарға** жататын, организмнен тыс зерттеуге арналған және диагноз қою немесе пациенттің физиологиялық жай-күйін бағалау мақсатында организмнің параметрлері туралы мәліметтер алуға қызмет ететін реагенттер, реагенттердің жиынтықтары; | **1-баптың 1-тармағының 45) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  45) in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар – кез келген аспаптар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және **медициналық мақсаттарда** жекелей немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ көрсетілген бұйымдарды тағайындалуы бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге (арнайы бағдарламалық қамсыздандыруды қоса алғанда) қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің әлеуетті реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерге байланысты реакцияларды болжауға, терапиялық заттарды таңдауға және (немесе) емді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдары үлгілерін in vitro зерттеу кезінде қолдану үшін өндіруші тағайындаған басқа да бұйымдар; | Қайта қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына және Еуразиялық экономикалық одақтың терминологиясына сәйкес келтіру. |
| 49. | 1-баптың 1-тармағының 50) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  50) жалған дәрілік зат, **медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника** – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндіруші туралы анық емес ақпаратпен және қолдан жасалған заттаңбамен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған, **сондай-ақ жасырын шығарылған дәрілік зат**, **медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника**; | **1-**баптың 1-тармағының 50) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ………………….…  50) жалған дәрілік зат, **медициналық бұйым** – құрамы немесе жинақталуы және (немесе) өндіруші туралы анық емес ақпаратпен және қолдан жасалған заттаңбамен құқыққа қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік зат, **медициналық бұйым;** | Дәрілік заттар айналысы саласында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде қолданылатын түсініктердің ақпараттық анықтамасындағы терминологиямен сәйкес келтірілді |
| 50. | 1-баптың 1-тармағының 52-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  52-1) иммундық-биологиялық препараттар – **басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлердің иммунологиялық әдістерінің көмегімен инфекциялық және иммундық (аллергиялық ауруларды қоса алғанда) аурулардың өзіндік ерекшелігі бар профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге арналған препараттар, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған заттар, қан (алу тәсіліне қарамастан) препараттары, сондай-ақ иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсерін тигізетін препараттар;** | **1-баптың 1-тармағының 52-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  52-1) иммунологиялық **дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе пассивті иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің болуын диагностикалауға немесе аллергия беретін заттарға иммунологиялық жауаптың спецификалық жүре пайда болған өзгерістерін диагностикалауға (өндіруге) арналған дәрілік препарат;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 51. | 1-баптың 1-тармағының 58) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  58) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – биологиялық активті заттардың, фармакологиялық және дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** тиімділігі мен қауіпсіздігін зерделеу мақсатында оларды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені;;  … | **1-баптың 1-тармағының 58) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  58) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – **зерттелетін затты (дәрілік затты) спецификалық әсерін және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздік дәлелдемелерін зерделеу мақсатында ғылыми бағалау әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №81 шешімімен бекітілген дәрілік заттардың айналысы саласындағы Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті зертханалық практика қағидаларының 2 бабының 7-тармағы). |
| 52. | 1-баптың 1-тармағының 58-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  58-1) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 58-1) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  58-1) **медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, олардың таңбалануына қойылатын талаптарға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға медициналық бұйымдардың сәйкестігін айқындау мақсатында жүргізілетін зерттеулер;** | ЕЭК кеңесінің 16.05.2016 жылғы №38 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаларына сәйкес келтіру.  Халықаралық тәжірибеде тіркеуге дейінгі кезеңде медициналық бұйымдар қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын растау мақсатында әзірлеу, техникалық сынақтар, биологиялық әсерін бағалау мақсатында сынақтар сатысынан өтеді. Осыған байланысты осы түсіндірмені енгізуді ұсынамыз. |
| 53. | 1-баптың 1-тармағының 61-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  61-1) қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – дәрілік заттар мен бағалар туралы ақпаратты қамтитын, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі; | **1-баптың 1-тармағының 61-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  61-1) қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – **дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды ілгерілету мақсатында әзірленетін, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттар туралы ақпаратты қамтитын анықтамалық (нұсқаулық);** | ДДСҰ формулярының тұжырымдамасына сәйкес келтіру, оған сәйкес: Фомуляр бұл медицина қызметкерлері, денсаулық сақтау менеджрлері және мемлекеттік органдарға арналған дәрілік заттар туралы тәуелсіз ақпарат көзі. |
| 54. | 1-баптың 1-тармағының 62) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  62) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар **жинағы**; | **1-баптың 1-тармағының 62) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…    62) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын **ең төменгі талаптардың жинағы**; | Талаптар шегін қалдыру қажет, себебі фармакопея сапаға ең төменгі талаптар ұсынады, одан төмен медициналық қолдану мақсатында нарыққа шығаруға болмайды**.** |
| 55. | 1-баптың 1-тармағының 62-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  62-1) **қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) – түрлі өндірушілер шығаратын, активті субстанцияларының құрамы, дәрілік нысаны, сапа, қауіпсіздік, тиімділік көрсеткіштері бойынша бірегей дәрілік затпен бірдей дәрілік препарат;**  … | **1-баптың 1-тармағының 62-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…    62-1) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – **түпнұсқалық препарат сияқты әсер етуші заттардың дәл сондай сандық және сапалық құрамы мен дәрілік нысаны бар және түпнұсқалық дәрілік препаратқа биобаламалылығы тиісті биоқолжетімділікті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспасы, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары бір ғана сол әсер етуші зат болып танылады. Тез босап шығатын ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеу шеңберінде бір ғана сол дәрілік нысан болып танылады;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 56. | 1-баптың 1-тармағының 75) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  75) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығындық, таңу және тігу материалдары, бекітетін таңғыштар мен құрылғылар, медициналық оптика бұйымдары;  … | **1-баптың 1-тармағының 75) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  75) **медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ көрсетілген бұйымдарды мақсаты (арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда) бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын, өндіруші аурулардың профилактикасы, диагностикасы, емделуі, медициналық оңалту және адам организмінің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктілікті болдырмауға немесе үзу үшін арнаған және функционалдық мақсаты адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету арқылы іске асырылмайтын, алайда дәрілік заттармен демелуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және басқа да бұйымдар;** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестік келтіру  2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2-бабы) |
| 57. | 1-баптың 1-тармағының 78) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  78) **медициналық техника - аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсатта жеке түрде, кешеннің немесе жүйенің құрамында қолданылатын аппараттар, аспаптар мен жабдықтар;** | **1-баптың 1-тармағының 78) тармақшасы алып тасталсын** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкестік келтіру  2015 жылғы 12 қазандағы ҚРЗ ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2-бабы) |
| 58. | 1-баптың 1-тармағының 83) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  83) орфандық препараттар - орфандық (сирек кездесетін) ауруларды емдеуге және диагностикалауға арналған препараттар;  … | **1-баптың 1-тармағының 83) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  83) орфандық **(сирек) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, сирек кездесетін (орфандық) аурулардың диагностикасына, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емделуіне (аурудың даму механизміне бағытталған ем) арналған дәрілік препарат;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 59. | 1-баптың 1-тармағының 99-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  99-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік затқа және **медициналық мақсаттағы бұйымға** арналған шекті баға (бұдан әрі – шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бірыңғай дистрибьютор мен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік затқа және **медициналық мақсаттағы бұйымға** арналған баға; | **1-баптың 1-тармағының 99-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  99-2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік затқа арналған шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бірыңғай дистрибьютор, облыстардың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізе алмайтын, **дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе сипаттамасы ескеріле отырып құрамы бойынша бағасы**; | ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде дәрілік затқа шекті бағаны айыру қажеттілігін және құқықтық олқылықты жою мақсатында |
| 60. | 1-баптың 1-тармағының 105-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  105-1) **тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестікке фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция**) – дәрілік заттар айналысы саласындағы объектінің және денсаулық сақтау ұйымдарының **тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларды бағалау**;… | **1-баптың 1-тармағының 105-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….…  105-1) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекция – дәрілік заттарайналысы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасының, **Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына** сәйкестігін айқындау мақсатында оларды бағалау; | «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін сараптау, тіркеу қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №46 шешіміне сәйкес  «Медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидалары туралы» 2016 жылғы 3 қарашадағы №78 Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің шешімі |
| 61. | 1-баптың 1-тармағының 109-1) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…   109-2) үстеме баға - дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектілер көрсететін қызметтердің құнын көрсететін, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынатын дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйымның** бағасына үстемеақы; | **1-баптың 1-тармағының 109-2) тармақшасы алып тасталсын** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 62. | 1-баптың 1-тармағының 111-2) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  111-2) фармацевтикалық көрсетілетін қызмет – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, есепке алу мен ілгерілетуді қоса алғанда, халықты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге байланысты дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектілердің қызметі; | **1-баптың 1-тармағының 111-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** ………………….…  111-2) фармацевтикалық көрсетілетін қызмет – дәрілік заттардың және **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілердің тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және **медициналық бұйымдарды** сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, есепке алу мен өткізуді қоса алғанда, халықты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге байланысты қызметі; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 63. | 1-баптың 1-тармағының 112) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  **112)** фармацевтикалық қызмет - дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіру, дайындау (медициналық техникадан басқасын), көтерме және бөлшек саудада ілгерілету бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** сатып алуға (алуға), сақтауға, әкелуге, әкетуге, сапасын бақылауға, ресімдеуге, таратуға, пайдалануға және жоюға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге байланысты қызмет; | 1-баптың 1-тармағының 112) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: ………………….…  112) фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** сатып алуға (алуға), сақтауға, әкелуге, әкетуге, тасымалдауға, сапасын бақылауға, ресімдеуге, таратуға, пайдалануға және жоюға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге байланысты қызмет; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 64. | 1-баптың 1-тармағының 112-3) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-3) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-3) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-3) **дәрілік** заттар **мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік** заттар **мен медициналық бұйымдарды сатып алудың электрондық көрсетілетін қызметтеріне бір жерден қол жеткізу нүктесін ұсынатын ақпараттық жүйе**; |  |
| 65. | 1-баптың 1-тармағының 112-4) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-4) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-4) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-4) **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператор (бұдан әрі - бірыңғай оператор) – мемлекеттік сатып алу саласындағы уәкілетті органның келісімі бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын, мемлекеттік сатып алу веб-порталын дамытуды, қолдап отыруды және оған жүйелік-техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асыратын заңды тұлға;** |  |
| 66. | 1-баптың 1-тармағының 112-5) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-5) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-5) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-5) дәрілік заттарды өндіруші – Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасына сәйкес дәрілік заттар өндірісі бойынша қызметті жүзеге асыратын және дәрілік заттарды өндіруге рұқсаты (лицензиясы) бар ұйым; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 19-тармағы). |
| 67. | 1-баптың 1-тармағының 112-6) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-6) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-6) тармақшамен толықтырылсын:**    ………………….…  112-6) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны бір тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін, медициналық бұйымдарды әзірлеу мен дайындауға жауапты және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне жауапты болатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен мен тиімділігінің жалпы талаптары 1-баптың 1-тармағы, олардың таңбалануына и пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптар). |
| 68. | 1-баптың 1-тармағының 112-7) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-7) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-7) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-7) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің дәрілік затты, медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған, аумақтық жағынан оқшауланған кешені; | ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы №77 шешімімен бекітілген Тиісті өндірістік практика қағидаларының 19-Қосымшасының 11-бабына сәйкес келтірілген.  Осы норма ЕО 93/42 Директивасының халықаралық талаптарымен үйлестірілген.  Осы термин ҚР және ЕАЭО GMP заң қолданылатын практикасын жеңілдетуге мүмкіндік береді.  өндірістік алаң – дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың бүкіл өндірістік процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық жекеленген кешені; |
| 69. | 1-баптың 1-тармағының 112-8) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-8) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-8) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-8) медициналық бұйымдар номенклатурасы – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасымен (GMDN) үйлестірілген және Қазақстан Республикасында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйелендірілген номенклатуралық сыныптауышы; | Осы норма ЕЭК Кеңесінің 29.12.2015 жылғы №177 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың номенклатурасын жүргізу және халықаралық талаптармен (IMDRF, GMDN) үйлестірілген қағидаларына сәйкес енгізілген. |
| 70. | 1-баптың 1-тармағының 112-9) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-9) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-9) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-9) Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы (GMDN) – медициналық бұйымдарды сәйкестендіру мақсатында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйелендірілген номенклатуралық сыныптауышы; | Бұл норма 29.12.2015жылғы №177 ЕАЭК кеңесінің шешімімен бекітілген және халықаралық талаптармен (IMDRF, GMD№) үйлестірілген медициналық бұйымдардың номенклатурасын жүргізу қағидаларына сәйкес енгізілді. |
| 71. | 1-баптың 1-тармағының 112-10) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-10) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-10) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-10) медициналық бұйымдардың түрі – ұқсас мақсаты бар, қолдану технологиясы, конструкциялық белгілері ұқсас және Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасында ортақ цифрлық белгілемесі бар медициналық бұйымдар тобы; | ЕЭК Кеңесінің 29.12.2015 жылғы №177 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидаларына сәйкес келтірілген.  Осы термин ISO 15225:2016 «Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті. Медициналық бұйымдар номенклатурасы деректерінің құрылымына» сәйкес келеді |
| 72. | 1-баптың 1-тармағының 112-11) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-11) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-11) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-11) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспектор – фармацевтикалық инспекция жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген тұлға; | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  (ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №82 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттар сапасы жүйесіне қойылатын жалпы талаптарды бекіту туралы, 2-тармақ). |
| 73. | 1-баптың 1-тармағының 112-12) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-12) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-12) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-12) фармацевтикалық инспекторлардың тізілімі – уәкілетті органның фармацевтикалық инспекторлар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурсы; | ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №90 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармацевтикалық инспекторлар тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес келтірілген. |
| 74. | 1-баптың 1-тармағының 112-13) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-13) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-13) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-13) дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының тізілімі – уәкілетті органның дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурсы; | ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы №74 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалар тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес келтірілген. |
| 75. | 1-баптың 1-тармағының 112-14) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  **112-14) жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-14) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-14) өндірушінің уәкілетті тұлғасы – кәсіптік білім деңгейі мен жұмыс өтілі қойылатын талаптарға сәйкес келетін және дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасының функцияларын жүзеге асыратын дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасы; | №77 ЕЭК кеңесінің 03.11.2016 жылғы шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес келтірілді.  Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың өндірушілерінің уәкілетті тұлғалары тізілімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына сәйкес келтірілді.  Еуразия экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 74 шешімі. |
| 76. | 1-баптың 1-тармағының 112-15) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-15) **жоқ**  ... | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-15) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-15) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындар кезінде пациенттің жеке-дара қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда, клиникалық көрсетілімдерге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу; | Дәрілік заттардың оңтайлы пайдаланылуын анықтауды 1985 жылғы Найробиде болып өткен Дәрілік препараттарды оңтайлы пайдалану жөніндегі сарапшылар конференциясы қалыптастырған және дәрілік заттар саласындағы қарастырылған стратегия туралы WHA39.27 және WHA54.11 қарарда мақұлданған. EB120.R12 Дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану.  Анықтама ДДҰ анықтамасына сәйкес келтірілген. |
| 77. | 1-баптың 1-тармағының 112-16) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-16) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-16) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-16) дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесі – бірыңғай дистрибьютордан сатып алу қажеттігін көрсете отырып, дәрілік заттардың атауын немесе құрамы мен сипаттамаларын, шекті бағаларын, сондай-ақ қолдану мен алмастыруға шектеулерді қамтитын, уәкілетті орган айқындаған тәртіппен әзірленетін және бекітілетін, жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттар тізбесі; | ДДҰ ұсынымдарына сәйкес  (Қарар A67/33)  Денсаулық сақтау жүйелері үшін және денсаулық сақтау қызметтерін жалпыға ортақ қамтуға қол жеткізу үшін негізгі міндет әділдікті, көмек сапасын және тиімділікті қамтамасыз етуге талпына болып табылады. Денсаулық сақтау қызметтерін жалпыға ортақ қамту барлық адамдар өздері қажет ететін (дәрілк заттарды қоса) денсаулық сақтау қызметтеріне қол жеткізе алады және пайдаланады дегенді білдіреді.  Осыған байланысты басқа елдердің денсаулық сақтау жүйелерінде пайдаланылатын технологияларды (дәрілік заттарды) мұқият сұрыптау және басқару қажет  Осыған байланысты шектеулі ресурстарды ұтымды бөлу үшін дәрілік заттардың тізбесін әзірлеу қажет. |
| 78. | 1-баптың 1-тармағының 112-17) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-17) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-17) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-17) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесі – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың атауы мен сипаттамасын, шекті бағаларды сондай-ақ, қолдану және алмастыру үшін шектеулерді қамтитын, уәкілетті орган айқындаған тәртіппен әзірленетін және бекітілетін, амбулаториялық-емханалық көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесі; | ДДҰ ұсынымдарына сәйкес  (A67/33 қарар)  Денсаулық сақтау жүйелері үшін және денсаулық сақтау қызметтерін жалпыға ортақ қамтуға қол жеткізу үшін негізгі міндет әділдікті, көмек сапасын және тиімділікті қамтамасыз етуге ұмтылыс болып табылады. Денсаулық сақтау қызметтерін жалпыға ортақ қамту барлық адамдар өздері қажет ететін (дәрілік затарды қоса алғанда) денсаулық сақтау қызметтеріне қол жеткізе алады және пайдаланады дегенді білдіреді.  Осыған байланысты басқа елдердің денсаулық сақтау жүйелерінде пайдаланылатын технологияларды (дәрілік заттарды) мұқият сұрыптау және басқару қажет  Осыған байланысты шектеулі ресурстарды ұтымды бөлу үшін дәрілік заттардың тізбесін әзірлеу қажет. |
| 79. | 1-баптың 1-тармағының 112-18) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-18) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-18) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-18) формулярлық жүйе – дәрілік формулярлар, дәрілік формулярларды қолдау және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған тиісті нұсқаулық пен тізбе түрінде ақпарат ұсыну үшін дәрілік заттарды кезеңдік бағалау және іріктеу жүйесі; | ДДҰ анықтамасы: формулярлық жүйе — дәрілік заттарды оңтайлы пайдалануға бағытталған тиісті нұсқаулық пен тізбе түрінде ақпарат беру және дәрілік формулярларды қолдау, дәрілік формулярлар үшін препараттарды іріктеу және мерзімді бағалау жүйесі;»;  Дәрілік заттар саласындағы қарастырылған стратегия туралы ДДҰ WHA39.27 және WHA54.11 қарарсы. EB120.R12 Дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану. |
| 80. | 1-баптың 1-тармағының 112-19) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-19) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-19) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-19) дәрілік **заттар** мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету – қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден тұтынушы қолданғанға дейін жылжыту процесінде жүзеге асырылатын, адал бәсекелестікке және барлық қатысушы тараптардың жауапкершілігіне негізделген қызмет; | ДДҰ және Еуроодақ сәйкес анықтама  ДДСҰ WHA39.27 «ДЗ нарыққа ілгерілеуі бойынша ДДСҰ этикалық өлшемшарттарі» қарарына сәйкес (1985 жылғы). Этикалық өлшемшарттар дәрілік заттардың ілгерілеу практикасының жалпыға бірдей этикалық нормалардың тіршілік циклындағы барлық кезеңде сәйкестігін қамтамасыз етуге бағытталған. |
| 81. | 1-баптың 1-тармағының 112-20) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-20) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-20) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-20) денсаулық сақтау технологияларын кешенді бағалау – денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық және клиникалық-экономикалық (фармакологиялық-экономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын бағалау; | Мәжілістің ұсынымдары  ДДСҰ WHA67.23 «Медициналық-санитариялық қызметтерді жаппай қамтуды қолдау үшін денсаулық сақтау шаралары мен технологияларын бағалау» қарарсына сәйкес денсаулық сақтау технологияларын тәуелсіз бағалауды жүйелі пайдалануды ынталандыру қажеттілігі анықталған, саясат мәселесі бойынша шешімдерде алынған, оның ішінде денсаулық сақтау технологияларын басымдықтарын белгілеу, сұрыптау, сатып алу, жабдықтау жүйелерін басқару және пайдалану туралы, сондай-ақ фармакологиялық анықтамалықтарды, клиникалық практика бойынша басшылыққа алу нұсқауларын және қоғамдық денсаулық сақтау бағдарламаларына арналған хаттамаларды қоса жеңілдіктердің, дәрілік заттардың жинақтарын тұрақты қаржыландыру, льготаларды басқару жоспарындағы ақпаратты ескеру үшінденсаулық сақтау саласындағы технологияларды бағалаудың ұлттық жүйелерін құру және медициналық-санитариялық қызметтерді жаппай қамтуды қолдау үшін |
| 82. | 1-баптың 1-тармағының 112-21) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-21) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-21) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-21) **денсаулық сақтау технологиясы – дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды, емшараларды, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік, профилактикалық бағдарламаларды қоса алғанда, пациенттердің денсаулығын нығайту, профилактикасы, диагностикасы, ауруларын емдеу, оңалту немесе күтімді қамтамасыз ету үшін пайдаланылуы мүмкін, денсаулық сақтау жүйесінде қолдануға белгіленген тәртіппен рұқсат берілген кез келген араласулар;** | Мәжілістің ұсынымдары  ДДСҰ WHA67.23 «Медициналық-санитариялық қызметтерді жаппай қамтуды қолдау үшін денсаулық сақтау шаралары мен технологияларын бағалау» қарарына сәйкес денсаулық сақтау технологияларын тәуелсіз бағалауды жүйелі пайдалануды ынталандыру қажеттілігі анықталған, саясат мәселесі бойынша шешімдерде алынған, оның ішінде денсаулық сақтау технологияларын басымдықтарын белгілеу, сұрыптау, сатып алу, жабдықтау жүйелерін басқару және пайдалану туралы, сондай-ақ фармакологиялық анықтамалықтарды, клиникалық практика бойынша басшылыққа алу нұсқауларын және қоғамдық денсаулық сақтау бағдарламаларына арналған хаттамаларды қоса жеңілдіктердің, дәрілік заттардың жинақтарын тұрақты қаржыландыру, жеңілдіктерді басқару жоспарындағы ақпаратты ескеру үшін денсаулық сақтау саласындағы технологияларды бағалаудың ұлттық жүйелерін құру және медициналық-санитариялық қызметтерді жаппай қамтуды қолдау үшін |
| 83. | 1-баптың 1-тармағының 112-22) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-22) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-22) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-22) **дәрілік затқа шекті баға – дәрілік затты одан жоғары бағада өткізуді жүзеге асыруға болмайтын баға;** | Азаматтар өткізетін барлық дәрілік заттарға бағаны мемлекеттік реттеуді енгізу мақсатында дәрілік затқа қойылатын шекті баға ұғымы енгізіледі |
| 84. | 1-баптың 1-тармағының 112-23) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-23) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-23) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-23) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымға шекті баға – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бірыңғай дистрибьютордың, облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары мен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық бұйымды одан жоғары бағада сатып алуды жүзеге асыруына болмайтын баға. | ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде дәрілік затқа және медициналық бұйымға шекті бағаны шектеу қажеттілігін және құқықтық олқылықты жою мақсатында |
| 85. | 1-баптың 1-тармағының 112-24) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-24) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-24) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…    112-24) медициналық бұйымдар тізбесі –тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын шекті бағалары бар медициналық бұйымдардың уәкілетті орган бекіткен тізбесі; | Осы тармақпен толықтыру қажеттілігі «СК-Фармация» ЖШС ОТӨ ұзақ мерзімді шарттар жасасу шеңберінде медициналық мақсаттағы бұйымдарды шекті бағадан асырмай сатып алуға байланысты. Аталған шекті бағаны тиісті медициналық бұйымдар тізбесімен бірге жыл сайын уәкілетті органмен бекіту қажет. |
| 86. | 1-баптың 1-тармағының 112-25) тармақшасы | **1-бап. Осы Кодексте пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  1. Осы Кодексте мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  ………………….…  112-25) **жоқ** | **1-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 112-24) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….…  112-25)Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы – Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамасын бұзудың алдын алуға, оны анықтауға, жолын кесуге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласында мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның лауазымды адамы. | Осы норма халықаралық практикаға, ЕАЭО келісіміне сәйкес енгізілген.  ЕАЭО ДЗ мен МБ айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге сәйкес ДЗ мен МБ айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау ЕАЭО мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес, сондай-ақ фармацевтикалық иснпекторатпен және мемлекеттік бақылау арасындағы функцияларды бөлу үшін жүзеге асырылады. |
| 87. | 2-баптың 2-тармағының 2) тармақшасы | **2-бап. Осы Кодекстің қолданылу аясы**  2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:  …………………………  2) тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрiлiк заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сатып алу; | **2-баптың 2-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** ………………………………  2) тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** сатып алу; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 88. | 2-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы | **2-бап. Осы Кодекстің қолданылу аясы**  2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:  ………………………………  3) тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрiлiк заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөнiндегi көрсетілетін қызметтерді сатып алу; | **2-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ……………………………  3) тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрiлiк **заттар мен медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөнiндегi көрсетілетін қызметтерді сатып алу; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 89. | 2-баптың 2-тармағының 4) тармақшасы | **2-бап. Осы Кодекстің қолданылу аясы**  2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:  …………………………………………..  4) **тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету, эпидемиологиялық ауруларды емдеу және олардың профилактикасы үшін медициналық техниканы сатып алу;** | **2-баптың 2-тармағының 4) тармақшасы алып тасталсын;** | Медициналық техника ұғымы медициналық бұйымдар терминіне кіреді. 2-тармақшаға енгізілді.  ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 90. | 2-баптың 2-тармағының 5) тармақшасы | **2-бап. Осы Кодекстің қолданылу аясы**  2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:  …………………………………………..  5) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу бөлігінде қолданылмайды. | **2-баптың 2-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  …………………………………………..  5) дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу бөлігінде қолданылмайды. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 91. | 2-баптың 2-тармағының 7) тармақшасы | **2-бап. Осы Кодекстің қолданылу аясы**  …….    2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:  ……  7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** есепке алу және ілгерілету бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу бөлігінде қолданылмайды. | **2-баптың 2-тармағының 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ……  7) тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік **заттар мен медициналық бұйымдарды** есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 92. | 4-баптың 18) тармақшасы | **4-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясат қағидаттары**  Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясат:  **……………………………..**  18) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қолжетімділігін қамтамасыз ету қағидаттары негізінде жүргізіледі. | **4-баптың 18) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **……………………………..**  ……………………………………………..  18) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың, **медициналық бұйымдардың қолжетімділігін және оларды ұтымды пайдаланылуын** қамтамасыз ету қағидаттары негізінде жүргізіледі. | Жаңадан қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына сәйкес келтірілген. |
| 93. | 5-баптың 2-тармағының 2-1) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ………………………..  2-1) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін **Кеден одағына** кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау; | **5-баптың 2-тармағының 2-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** …………………………….  «2-1) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның құрамдастарын **Еуразиялық экономикалық одаққа** кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау; | Осы түзету Кедендік одақ атауының өзгеруімен байланысты енгізіледі |
| 94. | 5-баптың 2-тармағының 5) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  .......  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ……………………..  5) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы,** адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу; | **5-баптың 2-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:** ……………………  5) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды**, адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу; | Жаңадан қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына сәйкес келтірілген.  ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 95. | 5-баптың 2-тармағының 6) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  ............  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ……………...  6) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) техникалық регламенттерде, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарда және шарттар талаптарында белгіленген талаптарға сәйкестігін растау; | **5-баптың 2-тармағының 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ……………………  6) дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) техникалық регламенттерде, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарда және шарттар талаптарында белгіленген талаптарға сәйкестігін растау; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 96. | 5-баптың 2-тармағының 7) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  ...............  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ………………………  7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** және медициналық көрсетілетін қызметтердің бағаларына мемлекеттік реттеу жүргізу жолымен жүзеге асырылады | **5-баптың 2-тармағының 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  …………………………  7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен медициналық көрсетілетін қызметтердің бағаларын мемлекеттік реттеу; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 97. | 5-баптың 2-тармағының 8) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ………………….  8**) жоқ** | **5-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:**  …………..  **8)** **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер өткізетін дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу;** | Мемлекет басшысы Н.Назарбаевтың 2017 жылғы 31 қаңтардағы «Қазақстанның Үшінші жаңғыруы: жаһандық бәсекеге қабілеттілік» Қазақстан халқына жолдауын іске асыру жөніндегі жалпыұлттық іс-шаралар жоспарының 55-тармағын іске асыру мақсатында |
| 98. | 5-баптың 2-тармағының 9) тармақшасы | **5-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу негіздері**  2. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу:  ………………….  9) **жоқ** | **5-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы 9) тармақшамен толықтырылсын:**  ………………….  9) денсаулық сақтау саласындағы және дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы аясындағы объектілер мен субъектілердің Қазақстан Республикасының, **Еуразиялық экономикалық одақтың** тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізу арқылы жүзеге асырылады.; | ЕАЭО жалпы нарығын құрумен, тиісті фармацевтикалық практикалар енгізумен, ҚР-дың PIC/S фармацевтикалық практикалардың халықаралық ынтымақтастығына кірумен, тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігі мен орындалуы міндетті шарт болып табылады, мемлекеттік тіркеу жүйесіне енгізу қажет. |
| 99. | 6-баптың 12) тармақшасы | **6-бап. Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті**        Қазақстан Республикасының Үкіметі:  ....  12) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды,** фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді, **сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету, эпидемиологиялық ауруларды емдеу және олардың профилактикасы үшін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық техниканы** сатып алуды ұйымдастыру мен ілгерілету тәртібін айқындайды; | 6-баптың 12) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ....  12) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік **заттар мен медициналық бұйымдарды**, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердісатып алуды ұйымдастыру мен өткізу тәртібін айқындайды; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 100. | 6-баптың 12-2) тармақшасы | **6-бап. Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті**  Қазақстан Республикасының Үкіметі:  ....  12-2) бірыңғай дистрибьютордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сақтау және тасымалдау бойынша көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** есепке алу және ілгерілету бойынша көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібін айқындайды; | 6-баптың 12-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ....  12-2) бірыңғай дистрибьютордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау бойынша көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** есепке алу және өткізу бойынша көрсетілетін қызметтерді (фармацевтикалық көрсетілетін қызмет) сатып алу тәртібін айқындайды; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 101. | 6-баптың 23) тармақшасы | **6-бап. Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті**  Қазақстан Республикасының Үкіметі:  ....  23) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындайды; | **6-баптың 12-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ....  23) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындайды; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 102. | 7-баптың 1-тармағының 20-1) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ……………  20-1) **жоқ** | **7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 20-1) тармақшамен толықтырылсын:**  ....  20-1) **дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;** | Қазақстан Республикасы Президентінің «Қазақстанның үшінші жаңғыруы: жаһандық бәсекеге қабілеттілік» 2017 жылғы 31 қаңтардағы Жолдауын іске асыруда барлық дәрілік заттардың бағасы реттеледі, осыған байланысты ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық қызмет түрлеріне бағалар реттелетін болады |
| 103. | 7-баптың 1-тармағының 20-2) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ……………  20-2) **жоқ** | 7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 20-1) толықтырылсын:  ……………  20-2) **тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге арналған және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдарға бағаларды мемлекеттiк реттеудi жүзеге асыру;** | Қазақстан Республикасы Президентінің 2017 жылғы 31 қаңтардағы 2 «Қазақстанның үшінші жаңғыруы: жаһандық бәсекеге қабілеттілік» Жолдауына байланысты барлық дәрілік заттардың бағасы реттеледі, осыған байланысты ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық қызмет түрлеріне бағалар реттелетін болады |
| 104. | 7-баптың 1-тармағының 29-1) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**   1. Уәкілетті орган:   ..............  29-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын әзірлеу | 7-баптың 1-тармағының 29-1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ..........  29-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын әзірлеу және бекіту; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 105. | 7-баптың 1-тармағының 29-2) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ….  29-2) **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме және бөлшек саудада өткiзуді хабарлама жасау тәртібімен жүзеге асыратын денсаулық сақтау субьектілерінің тізілімін жасау тәртібін бекіту; | 7-баптың 1-тармағының 29-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ..........  29-2) **медициналық бұйымдарды** көтерме және бөлшек саудада өткiзуді хабардар ету тәртібімен жүзеге асыратын денсаулық сақтау субьектілерінің тізілімін қалыптастыру тәртібін бекіту; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 106. | 7-баптың 1-тармағының 29-4) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ….    29-4) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін **Кеден одағына** кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау; | 7-баптың 1-тармағының 29-4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ….    29-4) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның құрамдастарын Еуразиялық экономикалық одаққа кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау; | Редакциялық түзету. Кедендік одақ атауының **Еуразиялық экономикалық одаққа** өзгеруіне байланысты |
| 107. | 7-баптың 1-тармағының 29-6) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ….  29-6) дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** (оның ішінде тіркелмегендерін) гуманитарлық көмек немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беруді жүзеге асыру; | 7-баптың 1-тармағының 29-6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ….  29-6) дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды (оның ішінде тіркелмегендерін) гуманитарлық көмек немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беруді жүзеге асыру; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 108. | 7-баптың 1-тармағының 29-8) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ….  29-8) **жоқ** | 7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 29-8) тармақшамен толықтырылсын:  ….  29-8) фармацевтикалық қызметті, денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызмет түрлерін лицензиялауды жүзеге асыру; | ДДҰ және PIC/S ұсынымы бойынша лицензиялау (GxP) бойынша функциялар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құзыретінде болуы тиіс.  Халықаралық тәжірибеге және тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарына сәйкес дәрілік заттар өндірісін лицензиялау денсаулық сақтау саласының құзыретінде болады, себебі дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы өндірістік сатыда орындалады және денсаулық сақтау саласының органдары тарапынан бақыланып отырады.  2016-2019 жылғыжылғы "Денсаулық" мемлекеттік бағдарламасымен жоспарланған Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы бойынша халықаралық ұйымға кіруі денсаулық сақтау министрлігі атынан лицензиялау жүйесін көздейді. |
| 109. | 7-баптың 1-тармағының 30) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ….  30) халықаралық және шетелдік фармакопеялардың стандарттарын, сондай-ақ шет мемлекеттердің дәрілік заттарына, **медициналық мақсаттағы бұйымдары мен медициналық техникасына** арналған стандарттау жөніндегі фармакопеялық мақалаларды (монографияларды) және басқа да нормативтік құжаттарды тану;  …. | **7-баптың 1-тармағының 30) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  30) Қазақстан Республикасының аумағында әлемнің жетекші фармакопеяларының талаптарын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға халықаралық және мемлекетаралық стандарттарды қолданылады деп тану; | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» 2015 жылғы 22 қыркүйектегі №119 Еуразиялық экономикалық комиссия коллегиясының шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданылатын фармакопеялардың стандарттарын қолдану басымдылықтың қабылданған деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдылықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясында келтіріледі, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмағанда Еуропалық фармакопея (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады.  АҚШ пен Британ фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 110. | 7-баптың 1-тармағының 31) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  31) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу, Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** мемлекеттік тізілімін жүргізу;…. | **7-баптың 1-тармағының 31) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  31) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу, Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** мемлекеттік тізілімін жүргізу;  …. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 111. | 7-баптың 1-тармағының 32) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  32) Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әкелуді (әкетуді) келісу;  …. | **7-баптың 1-тармағының 32) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  32) Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** әкелуді (әкетуді) келісу;  …. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 112. | 7-баптың 1-тармағының 50) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  ….  50) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру; …. | **7-баптың 1-тармағының 50) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  50) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 113. | 7-баптың 1-тармағының 53) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….      53) медициналық қызметтер көрсетуді, дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы**, сондай-ақ профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдістерін жарнамалауды бақылау;  …. | **7-баптың 1-тармағының 53) тармақшасы алып тасталсын;** | «Кәсіпкерлік қызметті реттеуді жетілдіру мәселелері бойынша Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» ҚР Заңының жобасы ескерілген |
| 114. | 7-баптың 1-тармағының 65) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  65) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу және бекіту; | **7-баптың 1-тармағының 65) тармақшасы**  **мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  65) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын, оның **жекелеген томдарын немесе жекелеген фармакопеялық мақалаларды** (монографияларды) бекітуі; | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» 2015 жылғы 22 қыркүйектегі №119 Еуразиялық экономикалық комиссия коллегиясының шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданылатын фармакопеялардың стандарттарын қолдану басымдылықтың қабылданған деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясында келтіріледі, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмағанда Еуропалық фармакопея (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады.  АҚШ пен Британ фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 115. | 7-баптың 1-тармағының 67) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**     1. Уәкілетті орган:   67) мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттардың ұтымды тағайындалуын, сондай-ақ медициналық техниканың тиімді пайдаланылуын бақылау; | **7-баптың 1-тармағының 67) тармақшасы алып тасталсын;** | «Кәсіпкерлік қызметті реттеуді жетілдіру мәселелері бойынша Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілерге өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» ҚР Заңының жобасы ескерілген |
| 116. | 7-баптың 1-тармағының 67-1) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  67-1) **жоқ** | 7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 67-1) тармақшамен толықтырылсын:  ....    67-1) **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету қағидаларын әзірлеу және бекіту;** | Осы норма пациенттердің қажетті дәрілерге, дозалардың дұрыстығына және талапқа сай емдеу курсының жеткілікті мөлшерде болуына қол жеткізе алуы үшін қажет. Алайда, қазіргі уақытта дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану үшін бірқатар проблемалар бар, олардың негізгісі дәрілік препараттарды соның ішінде пациенттердің падалануымен этикалық емес ілгерілету.  Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы деректеріне сәйкес дәрілерді этикалық емес ілгерілетудің негізгі құралдардың бірі пациенттерді фармакотерапияға тарту және олардың соған әсері болып табылады, бұл ретте тұтынушылар өз дәрілері үшін тікелей өздері төлей алмағанда олар көп жағдайда дәрілерді этикалық емес ілгерілетуге әсеріне ұшыраған. |
| 117. | 7-баптың 1-тармағының 68) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  68) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** тізімін айқындау;  …. | **7-баптың 1-тармағының 68) тармақшасы алып тасталсын;** | Осы функция осы баптың 69-1) және 70) тармақшаларымен жойылады |
| 118. | 7-баптың 1-тармағының 69) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ...............  69-1) **жоқ** | **7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 69-1) тармақшамен толықтырылсын:**  ...............  69-1) **дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесін және белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту;** | Құқықтық олқылықтарды жою мақсатында.  Кодексте тізбелерді бекіту жөніндегі уәкілетті органның құзыреті көзделмеген |
| 119. | 7-баптың 1-тармағының 70) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  70) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды **әзірлеу және бекіту** тәртібін, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу тәртібін айқындау; | **7-баптың 1-тармағының 70) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  70) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесін, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібін айқындау; | Құқықтық олқылықтарды жою мақсатында.  Кодексте тізбелерді бекіту жөніндегі уәкілетті органның құзыреті көзделмеген |
| 120. | 7-баптың 1-тармағының 70-1) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  70-1) **уәкілетті органның формулярлық комиссиясының құрамын және ол туралы ережені бекіту;** | 7-баптың 1-тармағының 70-1) тармақшасы **алып тасталсын;** | ТМККК және МӘМС тізбесіне препараттарды қосу бойынша шешім денсаулық сақтау технологияларын кешенді бағалау нәтижелерінің негізінде қабылданатын болады. Бұл ретте дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жетілдіру бойынша ұсынымдар Кодекстің Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссиясы 11-1-бабына сәйкес СБК-ға беріледі. |
| 121. | 7-баптың 1-тармағының 70-2) тармақшасы | 7**-бап. Уәкілетті органның құзыреті**   1. Уәкілетті орган:  70-2) **жоқ** | **7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 70-2) тармақшамен толықтырылсын:**  70-2) **дәрілік заттарды ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз ету;** | 2016-2019 жылдарға арналған «Денсаулық» ҚР ДСДМБ сәйкес ұлттық дәрілік саясатты іске асыру шеңберінде дәрілік заттарды оңтайлы пайдалануды қамтамасыз ету қажет. |
| 122. | 7-баптың 1-тармағының 71) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ...........................   71) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы инспекциялауды жүргізу қағидаларын бекіту; | 7-баптың 1-тармағының 71) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  ..................  71) **фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру, тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша инспектораттардың тізілімін жүргізу** қағидаларын бекіту; | Бұл норма халықаралық практикаға, ЕАЭО келісіміне сәйкес енгізілген. Мемлекетте инспекцияларды ел ішінде де, ЕАЭО шеңберінде де тиімді жүргізу, халықаралық ұйымдармен әрекеттесу мақсатында мемлекеттік орган да, ведомствоға бағынышты ұйым да кіретін біріккен фармацевтикалық инспекторат болуы мүмкін. 03.11.2016 жылғы №82 шешімімен бекітілген ЕЭО мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттарының сапа жүйесіне жалпы талаптардың 2-тармағымен белгіленген ұғым:  «фармацевтикалық инспекторат» - фармацевтикалық инспекция жүргізіп отырған мүше мемлекеттің дәрілік заттар айналысы саласындғаы уәкілетті органның (уәкілетті ұйым) құрылымдық бөлімшесі.  Европа елдерінің, Қытай, Үндістан және АҚШ және т.б. елдердің тәжірибесі бойынша инспекторат МФҚБК, сондай-ақ ДЗСҰО функцияларын біріктірген органдардың құзыретінде болып табылады.  Сондықтан МФҚБК және ДЗСҰО құрылымында инспекция бойынша жеке құрылымдық бөлімшелер қарастырылған.  МФҚБК – стратегиялық міндеттер мен шешімдерді, инспекция нәтижелері бойынша шешімдер қабылдауды қамтамасыз етеді, ал МФҚБК департаменттері және ДЗСҰО жеке құрылымдық бөлімшесі - МФҚБК инспекциясы бойынша стратегияны жүзеге асырады және инспекцияның практикалық бөлігін қаммтамасыз етеді.  ЕЭАО шеңберінде қабылданған терминологиямен қайшылығына байланысты түрлі түсініктердің қалыптасуына жол бермеу үшін аталған тармақты не алып тастауды не ЕАЭО актіне сәйкестікке келтіруді ұсынамыз, функционалдың бөлінуін ҚР ДСМ бұйрықтарында қарау керек. |
| 123. | 7-баптың 1-тармағының 71-1) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  ….  71-1) биологиялық активті заттардың, фармакологиялық және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулерін жүргізу үшін ұйымдар тізбесін бекіту …. | **7-баптың 1-тармағының 71-1) тармақшасы алып тасталсын;** | Кодекстің 14-бабына сәйкес биологиялық белсенді заттарға, фармакологиялық және дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникана** клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер жүргізу үшін ұйымдарды аккредиттеу жүргізіледі және аккредиттелген субъектілердің тізілімі қалыптастырылады. Осыған байланысты клиникаға дейінгі және клиникалық базалар тізбесін бекіту қажет емес. |
| 124. | 7-баптың 1-тармағының 84) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  .............    84) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту; | **77-баптың 1-тармағының 84) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  .................  84) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 125. | 7-баптың 1-тармағының 105) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  .............  105) медициналық техниканың оңтайлы техникалық сипаттамаларына және клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін әзірлеу және бекіту; | **7-баптың 1-тармағының 105) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  .............  105) **медициналық бұйымның** оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сарапшылық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін әзірлеу және бекіту; | Редакциялық  ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 126. | 7-баптың 1-тармағының 112) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**  1. Уәкілетті орган:  .............  112) **тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі мен міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға** бағаларды қалыптастыру қағидаларын әзірлеу және бекіту; | **7-баптың 1-тармағының 112) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  .............  112) ) дәрілік заттарға бағаларды реттеу қағидаларын әзірлеу және бекіту; | Мемлекет басшысының Жолдауына сәйкес бағаларды реттеуді барлық дәрілік заттарға енгізу қажет |
| 127. | 7-баптың 1-тармағының 113) тармақшасы | **7-бап. Уәкілетті органның құзыреті**      1. Уәкілетті орган:  .......................  113) Қазақстан Республикасында **медициналық техникаға** сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын әзірлеу және бекіту; | **7-баптың 1-тармағының 113) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ..............................    113) Қазақстан Республикасында **медициналық бұйымдарға** сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын әзірлеу және бекіту; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 128. | 7-баптың 1-тармағының 122) тармақшасы | 7-**бап. Уәкілетті органның құзыреті**        1. Уәкілетті орган:  ......................  122) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібін айқындау; | **7-баптың 1-тармағының 122) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ..................  122) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібін айқындау;; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 129. | 9-баптың 1-тармағының 5) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  … 1. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті өкілді органдары:  ....................  5) азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық емделу кезінде тегін және жеңілдікті шарттармен дәрілік заттарды, бейімделген емдік өнімдерді, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** қосымша беру туралы шешім қабылдайды; | **9-баптың 1-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  .................  5) амбулаториялық емдеу кезінде азаматтардың жекелеген санаттарына дәрілік заттарды, бейімделген емдік өнімдерді, **медициналық бұйымдарды** тегін және (немесе) жеңілдікті шарттармен қосымша беру туралы шешім қабылдайды; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 130. | 9-баптың 1-тармағының 9) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  ...............  … 2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:    9) төтенше жағдайлар, төтенше жағдай режимін енгізу кезінде тегін медициналық көмек көрсетуді, дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз етеді; | **9-баптың 1-тармағының 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**    9) төтенше жағдайлар, төтенше жағдай режимін енгізу кезінде дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** тегін медициналық көмек көрсетуді қамтамасыз етеді; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 131. | 9-баптың 2-тармағының 11) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  … 2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:  ...............    11) сот-медициналық, сот-наркологиялық, сот-психиатриялық сараптамаларды қоспағанда, Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес фармацевтикалық қызметті, денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызмет түрлерін, сондай-ақ медициналық қызметті лицензиялауды жүзеге асырады; | **9-баптың 2-тармағының 11) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ...............      11) сот-медициналық, сот-наркологиялық, сот-психиатриялық сараптамаларды қоспағанда, Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес медициналық қызметті лицензиялауды жүзеге асырады; | Қазақстан Республикасының Президенті Елбасы Н.Ә.Назарбаевтың «Қазақстан-2050» Стратегиясы: қалыптасқан мемлекеттің жаңа саяси бағыты» Қазақстан халқына Жолдауында, Астана қ., 2012 жылғы 14 желтоқсан. Қазақстанның ЭЫДҰ елдері стандарттарын енгізу арқылы әлемнің дамыған 30 елінің қатарына кіру мәселесі қойылды. ЭЫДҰ елдерінің стандарттарында дәрілік заттар айналымы саласында фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезіндегі біліктілік талаптары тиісті фарм.практикалардың нормаларына теңестірілген. ҚР-да фармацевтикалық практикалар стандарттарын енгізу 2018 жылдың 1 қаңтарынан бастап міндетті болып табылады. Субъектінің/объектінің GXP стандарттарына сәйкестігін растауды уәкілетті органның оқытылған мамандары арнайы жүргізеді. GXP сертификатының болуы дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуді растайды, ол сапаны қамтамасыз ету жүйесінің тұтастығын көрсетеді. Фармацевтикалық қызметті лицензиялау функциясын уәкілетті органға беру лицензиялау рәсімдерін халықаралық практикаға сәйкес келтіруге мүмкіндік береді. |
| 132. | 9-баптың 2-тармағының 18-1) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**   1. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:     18-1) **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткiзуді жүзеге асыратын субъектілердің тізілімін жүргізеді;** | **9-баптың 2-тармағының 18-1) тармақшасы алып тасталсын;** | Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бұл әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникан тұтынушының қолдануына дейін жеткізу және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға фармацевтикалық қызметті лицензиялауды беру процесінде жүзеге асырылатын қызметке байланысты медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада ілгерілетумен айналысатын фармацевтикалық қызмет субъектілері/объектілерінің бірыңғай тізілімін енгізу және уәкілетті органға беру қажет |
| 133. | 9-баптың 2-тармағының 18-2) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:  .................  18-2) медициналық және фармацевтикалық қызметпен айналысу, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызмет түрлері бойынша Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасының сақталуын бақылауды жүзеге асырады; | **9-баптың 2-тармағының 18-2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  .........................  18-2) медициналық қызметпен айналысу бойынша Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасының сақталуын бақылауды жүзеге асырады; | Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға рұқсат беру бойынша функцияларды беруге байланысты бақылауды жүзеге асыруды да беру ұсынылады |
| 134. | 9-баптың 2-тармағының 18-3) тармақшасы | 9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті  … 2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:    18-3) **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткiзуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субьектілерінің тізілімін жүргізеді;** | **9-баптың 2-тармағының 18-3) тармақшасы алып тасталсын;** | Фармацевтиклық қызметті жүзеге асыруға рұқсат беру бойынша функцияларды уәкілетті органға беруге байланысты көрсетілген функцияларды жергілікті денсаулық сақтауды басқару органдарының құзыретінен алып тастау қажет |
| 135. | 9-баптың 2-тармағының 18-5) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  **................**  **…** 2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:  18-5) фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, аудан орталығынан шалғайдағы елді мекендерде алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** ілгерілетуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды оқытуды жүргізеді; | **9 -баптың 2-тармағының 18-5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **.......................**  **…**  2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:  18-5) фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, аудан орталығынан шалғайдағы елді мекендерде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды оқытуды жүргізеді; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 136. | 9-баптың 2-тармағының 18-8) тармақшасы | **9-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының құзыреті**  **…** 2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті атқарушы органдары:  ………………………………….  18-8) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртiппен денсаулық сақтау саласындағы қызметтi жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламалар қабылдауды, сондай-ақ рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттiк электрондық тiзiлiмiн жүргiзуді жүзеге асырады; | **9-баптың 2-тармағының 18-8) тармақшасы**  **алып тасталсын;** | Фармацевтиклық қызметті жүзеге асыруға рұқсат беру бойынша функцияларды уәкілетті органға беруге байланысты аталған функцияларды жергілікті денсаулық сақтауды басқару органдарының құзыретінен алып тастау қажет |
| 137. | 10 баптың 3) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**  Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  3) азаматтарды және оралмандарды тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде уақытша бейімдеу және детоксикациялау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуді қоса алғанда, медициналық көмекпен және дәрілік заттармен, **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз етеді; | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**  Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  3) азаматтарды және оралмандарды уақытша бейімдеу және детоксикациялау бойынша көрсетілетін медициналық қызметтерді қоса алғанда, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық көмекпен, дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз етеді; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 138. | 10-баптың 6) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**  Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  …………..  6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша **медициналық және фармацевтикалық қызметтер** берушілерді таңдауды және олардың шығындарын өтеуді жүзеге асырады; | **10-баптың 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **..........**    …………  6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету және олардың шығындарын өтеу бойынша **медициналық көрсетілетін қызметтер** берушілерді таңдауды жүзеге асырады; | Ұлттық дәрілік саясат шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді сатып алу «СҚ Фармация» ЖШС Бірыңғай дистрибьюторына берілді. |
| 139. | 10-баптың 7) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**        Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  ….  7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету шеңберінде **дәрілік заттарды**, профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, **дезинфикациялаушы**) препараттарды:  **амбулаториялық деңгейде – уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес;**  **стационарлық деңгейде – дәрілік формулярлар шегінде Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен сатып алуды және сақтауды жүзеге асырады;** | **10-баптың 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **….**    7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету шеңберінде дәрілік заттарды, профилактикалық препараттарды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тәртіппен сатып алуды және сақтауды жүзеге асырады; | 01.01.2023 жылдан бастап ТМККК шеңберінде медициналық қызметтердің бірыңғай төлеушісі функциясын МӘМС қорына беруге байланысты |
| 140. | 10-баптың 8) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**  Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  .................    8) **медициналық мақсаттағы бұйымдар** мен медициналық техниканы, медициналық емес жабдықтарды, санитариялық көлікті, сондай-ақ мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына күрделі жөндеу жүргізуге арналған қызметтер көрсетуді сатып алуды ұйымдастырады; | **10-баптың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **.........................**  **8) медициналық бұйымдарды,** медициналық емес жабдықтарды, санитариялық көлікті, сондай-ақ мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына күрделі жөндеу жүргізуге арналған көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастырады; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 141. | 10-баптың 13) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**  Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  .....................  13) төтенше жағдайлар кезінде тегін медициналық көмек көрсетуді, дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз етуді ұйымдастырады; | **10-баптың 13) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**    **..............**  **13)** төтенше жағдайлар кезінде тегін медициналық көмек көрсетуді, дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз етуді ұйымдастырады; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 142. | 10-баптың 16-1) тармақшасы | **10-бап. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының құзыреті**        Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өз өкілеттігі шегінде:  **…..**  **16-1) жоқ** | **10-бап мынадай мазмұндағы 16-1) тармақшамен толықтырылсын:**  **….**  16-1) меншік нысанына қарамастан, денсаулық сақтау субъектілерінің фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жөніндегі жұмыстарды ұйымдастыруды қамтамасыз етеді; | Жағымсыз реакцияларды мониторингілеу немесе дәрілік заттардың тиімділігінің және медициналық бұйымдардың жағымсыз оқиғаларының (инциденттердің) болмауы тіркеуден кейінгі кезеңде ДЗ оң немесе теріс әсерін қадағалаудың маңызды құралы болып табылады. Бұл процеске барлық медициналық, фармацевтикалық қызметкерлер, ДЗ және МБ айналысы субъектілері қатысады. |
| 143. | 11-баптың 1 –тармағының 5-тармақшасы | **11-бап. Денсаулық сақтау саласындағы ұлттық холдингтің функциялары**   1. **Денсаулық сақтау саласындағы ұлттық холдингтің функциялары:**   **...**  **5)** дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар** мен медициналық техникаға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысу; | **11-баптың 1 –тармағының 5-тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **...**  **5)** дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға** клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысу; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 144. | 13-баптың бірінші бөлімі | **13-бап. Медициналық және фармацевтикалық қызметті, сондай-ақ адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін әкелуді, әкетуді лицензиялау**  Медициналық және фармацевтикалық қызмет Қазақстан Республикасының **лицензиялау туралы** заңнамасында белгіленген тәртіппен лицензиялануға жатады. | **13-баптың бірінші бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:**  Медициналық және фармацевтикалық қызмет Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіппен лицензиялануға жатады. | Редакциялық түзету |
| 145. | 13-1-баптың 2) және 3) тармақшалары | **13-1-бап. Денсаулық сақтау саласындағы хабарлама**  **Денсаулық сақтау саласындағы мынадай:**  **халықтың декреттелген топтарын гигиеналық оқыту;**  **2) медициналық мақсаттағы бұйымдарды** көтерме саудада өткiзу;  **3) медициналық техниканы көтерме саудада өткiзу;** | **13-1-баптың 2) және 3) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:**  **……….**  **2) медициналық бұйымдарды** көтерме саудада өткiзу;  **3) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткiзу қызметі хабарлама жасау бойынша жүзеге асырылады.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 146. | 13-1-баптың 4), 5) және 6) тармақшалары | **13-1-бап. Денсаулық сақтау саласындағы хабарлама**  **......**  **4) медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткiзу;**  **5) медициналық техниканы бөлшек саудада өткiзу;**  **6) биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу қызметі хабарлама жасау бойынша жүзеге асырылады.** | **13-1-баптың 4), 5) және 6) тармақшалары алып тасталсын;** |  |
| 147. | 14-баптың 1-тармағының екінші бөлігі | **14-бап. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу**  **................**  **1. Жеке тұлғалар денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізу үшін аккредиттелуге жатады.** | **14-баптың 1-тармағының екінші бөлігі алып тасталсын;** | Коллизияларды жою мақсатында. Бұрынырақ жеке тұлғаларды аккредиттеу бойынша функция уәкілетті органның құзыретінен алынып тасталған |
| 148. | 14-баптың 3- тармағының екінші және үшінші бөлімдері | **14-бап. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу**  **….**  **3. Медициналық ұйымдарды аккредиттеу олардың қызметiнiң уәкiлеттi орган бекiтетін аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiн сыртқы кешенді бағалау негізінде жүргiзiледi және ол тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге мемлекеттік тапсырысты орналастыру кезінде ескерiледi.**  **Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.**  **Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі.**  **Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүргізіледі.** | **14-баптың 3-тармағының екінші және үшінші бөлімдері мынадай редакцияда жазылсын:**  **….**    **Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүргізіледі.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  «Мемлекеттік тапсырыс» ұғымы ескірген ретінде алынып таталады |
| 149. | 16-баптың 1-тармағы 4) тармақшасы | **16-бап. Денсаулық сақтау саласындағы стандарттар**  **1. Денсаулық сақтау саласындағы стандарттардың түрлері:**  4) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы стандарттар; | **16-баптың 1-тармағы 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **.........**  4**)** дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы стандарттар**;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 150. | 17-баптың 1-тармағы | **17-бап. Денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің)сәйкестігін растау**  1. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) сәйкестігін растау олардың адам өмірі мен денсаулығына қауіпсіздігін айқындау мақсатында жүргізіледі және Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. | **17-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **.........**  1. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) сәйкестігін растау олардың адам өмірі мен денсаулығына қауіпсіздігін айқындау мақсатында жүргізіледі және Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 151. | 18-баптың 1- тармағы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  **......**    1. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жарнамасы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.      Тағамға биологиялық активті қоспаларды жарнамалау халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады. | **18-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **......**   1. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** жарнамасы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.   Тағамға биологиялық активті қоспалардың жарнамасы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 152. | 18-баптың 2- тармағы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  ….  2. Медициналық қызметтер көрсетудiң, профилактиканың, диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың әдiстерi мен құралдарының (бұдан әрi – көрсетiлетiн қызметтердің) дәрілік заттардың, медициналық **мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың**, тағамға биологиялық активті қоспалардың жарнамасы дәйекті болуға, арнаулы білімсіз немесе арнаулы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа да көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен, тағамға биологиялық активті қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушыларды, олардың сеніміне, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтар нәтижелеріне деген сеніміне қиянат жасау арқылы жаңылыстырмауға тиіс …. | **18-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….   1. Медициналық көрсетілетін қызметтердің, профилактика, диагностика, емдеу мен медициналық оңалту әдiстерi мен құралдарының (бұдан әрi – көрсетiлетiн қызметтердің), дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың**, тағамға биологиялық активті қоспалардың жарнамасы анық болуға, арнаулы білімсіз немесе арнаулы құралдарды қолданбай түсінілуге, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық активті қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың, сеніміне, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынаулар нәтижелеріне қатысты қиянат жасау арқылы жаңылыстырмауға тиіс.   .... | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 153. | 18-баптың 3-тармағының 1) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**   1. **Мыналарға тыйым салынады:**   1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік **заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы,** тағамға биологиялық активті қоспаларды, профилактика құралдарын жарнамалауға**;** | **18-баптың 3-тармағының 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **.........**  1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттармен **медициналық бұйымдарды**, тағамға биологиялық активті қоспаларды, профилактика заттарын жарнамалауға;  ......... | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 154. | 18-баптың 3-тармағының 3) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  **3. Мыналарға тыйым салынады:**  **……**  3) балаларға арналған дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдардан** басқа, дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** жарнамасына балаларды, олардың бейнесі мен дауысын пайдалануға; | **18-баптың 3-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **……**  3) балаларға арналған дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардан** басқа, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** жарнамасына балаларды, олардың бейнесі мен дауысын пайдалануға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 155. | 18-баптың 3-тармағының 4)тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  **3. Мыналарға тыйым салынады:**  **….….**  4) медициналық, фармацевтикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда және басқа да ғылыми кеңестерде дәрілік заттарды жарнамалауды қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың**, тағамға биологиялық активті қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; | **18-баптың 3-тармағының 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **….....**  4) дәрілік заттарды медициналық, фармацевтикалық конференцияларда, конгрестерде, симпозиумдарда және басқа да ғылыми кеңестерде жарнамалауды қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың**, тағамға биологиялық активті қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 156. | 18-баптың 3-тармағының 5) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  ….  5) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** плакаттар, стендтер, жарықты табло, билбордтар, транспаранттар, афишалар және жарнаманы тұрақты орналастырудың өзге де объектілері түрінде ұсынылған сыртқы (көзге көрінетін) жарнамасын орналастыруға; | **18-баптың 3-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **….**  5) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** сыртқы (көзге көрінетін) жарнамасын орналастыруға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 157. | 18-баптың 3-тармағының 6) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  ….  6) дәрілік заттар және **медициналық мақсаттағы бұйымдар** туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерді хабардар ету мақсатында ұсыну жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** тағайындауға уәкілетті медицина қызметкерлерін жарнама таратушылар ретінде пайдалануға; | **18-баптың 3-тармағының 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  **….**  6) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** тағайындауға уәкілетті медицина қызметкерлерін жарнама таратушылар ретінде пайдалануға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 158. | 18-баптың 3-тармағының 7)тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  **….**  **7) тиiстi қызмет түрiн жүзеге асыруға лицензиясы болмаған кезде дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға;** | **18-баптың 3-тармағының 7) тармақшасы алып тасталсын;** | Халықаралық талаптарға сәйкес жарнаманы жүзеге асыру үшін тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға лицензия қажет емес; ЕС директивасын көрсету |
| 159. | 18-баптың 3-тармағының 10) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  ….  10) жарнамада өзінің танымалдығына байланысты дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; | **18-баптың 3-тармағының 10) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  10) жарнамада өзінің танымалдығына байланысты дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдарды** қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 160. | 18-баптың 3-тармағының 11) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  ….  11) көрсетілетін қызметті, дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы**, тағамға биологиялық активті қоспаны бірегей, барынша тиімді және қауіпсіз ретінде жарнамаға беруге; | **18-баптың 3-тармағының 11) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  11) жарнамада көрсетілетін қызметті, дәрілік зат пен **медициналық бұйымды**, тағамға биологиялық активті қоспаны бірегей, барынша тиімді және қауіпсіз ретінде ұсынуға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 161. | 18-баптың 3-тармағының 14) тармақшасы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  3. Мыналарға тыйым салынады:  ….  14) жарнамаланатын көрсетілетін қызметтерге, дәрілік препаратқа, **медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға** тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге | **18-баптың 3-тармағының 14) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  14) жарнама жасалып отырған көрсетілетін қызметтерге, дәрілік зат пен **медициналық бұйымға** тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 162. | 18-баптың 5-тармағы | **18-бап. Денсаулық сақтау саласындағы жарнама**  ….  5. Медициналық қызметтердiң, профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдiстерi мен құралдарының, дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жарнамасын мерзімді баспасөз басылымдарында, өзге де бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында таратуға және орналастыруға жол беріледі. | **18-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  ….  5. Медициналық көрсетілетін қызметтердiң, профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдiстерi мен құралдарының, дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** жарнамасын мерзімді баспа басылымдарында, өзге де бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында таратуға және орналастыруға жол беріледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 163. | 5-тараудың атауы | **5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат** | **5-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау** | Мемлекеттік бақылау және қадағалауды және фармацевтикалық инспекцияны шектеу.  ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- баптың). |
| 164. | 19-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы | **19-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау**  2. Мемлекеттік бақылау мен қадағалау:  3) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласында жүзеге асырылады. | **19-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  3) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласында жүзеге асырылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 165. | 22-баптың тақырыпаты | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау** | **22-бап. Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 166. | 22-баптың 1-тармағы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**   1. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің сақталуын бақылауға бағытталған. | **22-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрiлiк заттар **мен медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар **мен медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ Қазақстан Республикасында дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдардың** айналысын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің сақталуын бақылауға бағытталған. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- бабы). |
| 167. | 22-баптың 2-тармағы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**   2. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау объектілері болып табылады | **22-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар, сондай-ақ бастапқы материалдардың, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** сапасын бақылауды жүзеге асыратын заңды тұлғалар дәрiлiк заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау объектілері болып табылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- баптың). |
| 168. | 22-баптың 3-тармағы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**   1. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау тексеру нысанында және өзге де нысандарда жүзеге асырылады.    Тексеру Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне сәйкес жүзеге асырылады.        Бақылаудың өзге де нысандары осы Кодекске сәйкес жүзеге асырылады. | **22-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  3. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау **Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне сәйкес тексеру және профилактикалық бақылау нысанында жүзеге асырылады.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру (2015 жылғы 13 қазандағы ҚР заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2- баптың).  «Кәсіпкерлік қызметті реттеуді жетілдіру мәселелері бойынша Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілерге өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» ҚР Заңының жобасы ескерілген |
| 169. | 22-баптың 4-тармағының бірінші абзацы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**   1. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар: | **22-баптың 4-тармағының бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:**  4. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар: | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 170. | 22-баптың 5-тармағы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**  5. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар жоғары фармацевтикалық білімі бар Қазақстан Республикасының азаматтары болуға тиіс. | **22-баптың 5-тармағының бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:**  5. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар жоғары фармацевтикалық білімі бар Қазақстан Республикасының азаматтары болуға тиіс. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру. |
| 171. | 22-баптың 6-тармағы | **22-бап. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау**  6. Уәкілетті органның лауазымды тұлғалары:   1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** үлгілерін алып қоюға;  2) жарамсыз болған, қолдан жасалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, онда өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және ілгерілетуге тыйым салуға;  3) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы бұзушылықтарды жою туралы нұсқамалар беруге;   …       7) Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарының сақталуы тұрғысынан дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы объектiлерге баруға;    8) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы субъектілерден дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы мәселелері бойынша ақпарат, есептеме алуға құқығы бар. | **22-баптың 6-тармағының 1), 2), 3), 7) және 8) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:**  1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** үлгілерін алып қоюға;  2) жарамсыз болған, қолдан жасалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, онда өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салуға;  3) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы бұзушылықтарды жою туралы нұсқамалар беруге;  .....   7) Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарының сақталуы тұрғысынан дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы объектiлерге баруға;  8) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілерден дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы мәселелері бойынша ақпарат, ведомстволық есептілік алуға құқығы бар. | Редакциялық түзету, медициналық бұйым ұғымын енгізуге байланысты,  Барлық дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға бағаларды реттеуді енгізуге байланысты дәрілік заттарға, медициналық бұйымға бағалар мен үстеме бағаларды арттыруды жою бойынша бақылау шараларын, сондай-ақ жауаптылық шараларын көздеу қажет. |
| 172. | 22-1-бап | **22-1-бап. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат**  1. **Дәрілік заттардың айналысы саласындағы** фармацевтикалық инспекторат **фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асырады.**  2. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектінің өзіне тиесілі объектіге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы уәкілетті органға келіп түскен өтініші фармацевтикалық инспекцияны бастау үшін негіз болып табылады.  3. Объектінің тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу кезеңінде фармацевтикалық инспекциялар үш жылда бір реттен сиретпей жүзеге асырылады.  4. Фармацевтикалық инспекцияға тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалар, тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәріханалық қоймалар, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі бойынша дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар, тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтарды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестігі бойынша клиникалық зерттеулерді жүзеге асыратын **денсаулық сақтау** ұйымдары жатады.  5. Тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігі бойынша фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды. | **22-1-бап а**лып тасталсын; | Бұл бап 14-тарауға ауыстырылды Дәрілік заттардың айналысы, өйткені фармацевтикалық инспекторат мемлекеттік бақылау жүйесіне кірмейді, бірақ дәрілік заттар айналысының бөлігінің бірі болып табылады. |
| 173. | 25-баптың 1-тармағы 4)тармақшасы | **25-бап. Денсаулық сақтау жүйесін қаржылық қамтамасыз ету көздерін пайдалану**  1. Денсаулық сақтау жүйесінің қаржы қаражаттары:  4) дәрілік заттарды, орфандық препараттарды, қан мен оның компоненттерін, вакциналарды және басқа да иммундық-биологиялық препараттарды, сондай-ақ **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** сатып алуға; | **25-баптың 1-тармағы 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**    4) дәрілік заттарды, орфандық препараттарды, қан мен оның құрамдастарын, вакциналарды және басқа да иммундық-биологиялық препараттарды, сондай-ақ **медициналық бұйымдарды** сатып алуға; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 174. | 29-баптың 2-тармағы 9) тармақшасы | **29-бап. Денсаулық сақтау саласындағы халықаралық ынтымақтастықтың басымдықтары мен бағыттары**  2. Денсаулық сақтау саласындағы халықаралық ынтымақтастықтың бағыттары:  9) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласында ақпарат, технология алмасу және фармацевтикалық және медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына қойылатын талаптарды үйлестіру; | **29-баптың 2-тармағы 9-тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  9) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласында ақпарат, технологиялар алмасу және фармацевтикалық және медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына қойылатын талаптарды үйлестіру; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 175. | 34-баптың 3-тармағының бірінші абзацы | **34-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі**  3.Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен** қамтамасыз ету: | 34-баптың 3-тармағының бірінші абзацы **мынадай редакцияда жазылсын:**  3.Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз ету:  . | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 176 | 34-баптың 3-тармағының 2) тармақшасы | 34-баптың 3-тармағының 2) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде – белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті қамтамасыз ету үшін уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** мен мамандандырылған емдік өнімдер тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады. | 34-баптың 3-тармағының 2) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде – белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті қамтамасыз ету үшін уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттар, **медициналық бұйымдар** мен мамандандырылған емдік өнімдер тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады. |  |
| 177. | 34-баптың 4-2-тармағы | **34-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі**  4-2. **жоқ** | **34-бап мынадай мазмұндағы 4-2-тармақпен толықтырылсын:**  4-2. Бірыңғай дистрибьютордың халықты тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге байланысты көрсетілетін қызметтеріне ақы төлеуді әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры жүзеге асырады. | АЛО шеңберінде қызметті жүзеге асыру үшін қорға аталған қызмет түрі қажет. Аталған норманы **уәкілетті орган** белгілеген Қордың қызметтерді сатып алу қағидаларында қайта қарау қажет |
| 178. | Бірінші абзац, 34-баптың 5-тармағының 1) және 2) тармақтары | **34-бап. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі**    5. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде шарттар жасасуға артықшылықты құқыққа аккредиттелген денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ объектінің:  1) дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);  2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу және дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу кезінде тиісті дистрибьюторлық практика (GDP); | Бірінші абзац, 34-баптың 5-тармағының 1) және 2) тармақтары **мынадай редакцияда жазылсын:**  5. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде шарттар жасасуға артықшылықты құқыққа аккредиттелген денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ объектінің:  1) **дәрілік заттарды** сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);  2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу және дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу кезінде тиісті дистрибьюторлық практика (GDP); | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 179. | 57-баптың 2- тармағының 6) тармақшасы | **57-бап. Денсаулық сақтау саласындағы сараптама**  2. Қазақстан Республикасында денсаулық сақтау саласындағы сараптаманың мынадай түрлері:  6) дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** сараптама; | 57-баптың 2- тармағының 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:  6) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға сараптама;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 180. | 57-баптың 3-тармағы | **57-бап. Денсаулық сақтау саласындағы сараптама**  3. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** сараптаманы қоспағанда, денсаулық сақтау саласында сараптама жүргізуді жеке және заңды тұлғалар тиісті лицензияның негізінде және (немесе) заңды тұлғалар аккредиттеу туралы куәлік негізінде жүзеге асырады. | 57-баптың 3- тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  3. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға** сараптаманы қоспағанда, денсаулық сақтау саласында сараптама жүргізуді жеке және заңды тұлғалар тиісті лицензия негізінде және (немесе) заңды тұлғалар аккредиттеу туралы куәлік негізінде жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 181. | 63-баптың 1-тармағы | **63-бап. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама**  1. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама – **дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға физикалық-химиялық, биологиялық, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтар, клиникалық зерттеулер жүргізу, олардың биоэквиваленттігін айқындау, сондай-ақ уәкілетті орган белгілеген тәртіппен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеуге табыс етілген тіркеу дерекнамасының құжаттарын, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарды зерделеу арқылы олардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы тұрғысынан зерттеу немесе сынау.** | **63-** баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  **1.** Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама **– тіркеуге дейінгі және тіркеуден кейінгі кезеңдерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын, пайда/тәуекел арақатынасын кешенді бағалау, ол уәкілетті орган белгілеген тәртіппен клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдардың, тіркеу дерекнамасы, регламенттелген сапаға сәйкестікті зертханалық сынаулар материалдарының, дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау, медициналық бұйымдар қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің мониторингі деректерінің негізінде жүзеге асырылады.** | Ағымдағы редакциядағы норма заңда қолданылатын практикада коллизия болып табылады, себебі Кодекске сәйкес (72 және 74-баптар) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер, соның ішінде клиникалық зерттеу түрі болып табылатын биобаламалығын анықтау түрлі медициналық ұйымдарда (клиникалық базада) жүргізіледі, өтініш беруші бұл зерттеулерді түрлі клиникалық базаларда өз бетімен жүргізеді.  Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізу монополиялық функция емес. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жағымсыз әсерлеріне тұрақты мониторинг жүргізілуі тиіс, сондай-ақ дәрілік препараттар қауіпсіздігіне фармакологиялық қадағалау жүргізілуі тиіс. Фармакологиялық қадағалаудың негізгі міндеті – мемлекет пен тіркеу куәлігі иесі жүзеге асыратын ДЗ қауіпсіздігі бейінін және ДЗ пайда/қауіп арақатынасын бағалау. Бірақ, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына сәйкес осы практика мен фармакологиялық қадағалау бойынша заңнаманы сақтағанына қатысты тіркеу куәлігі иесінің фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекциялау жүргізіледі.ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету бойынша өз міндеттемелері шеңберінде ТК ұстаушысы ДЗСҰО сараптауға жататын ДЗ қауіпсіздігі бойынша заңнамаға сәйкес құжаттарды ұсынады. |
| 182. | 63-баптың 2-тармағының бірінші абзацы | **63-бап. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама**  2. Дәрiлiк заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** сараптама жүргізу мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады. | **63-тармақтың 2-тармағының бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** сараптамасы мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 183. | 63-баптың 3-тармағы | **63-бап. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама**  ..................  3. Уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** сараптама кезінде дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың, дәрілік заттар балк-өнімдерінің, бірегей дәрілік заттардың, дәрілік препараттардың (қайта өндірілген (генериктер), биологиялық жолмен алынған, биотехнологиялық, иммундық-биологиялық, гомеопатиялық, биосимилярлар, авторы белгіленген генериктер), медициналық техниканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар балк-өнімдерінің қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына талаптар қойылады. | **63-тармақтың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын**  .................  **3. Дәрілік заттар** менмедициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар уәкілетті орган белгілеген тәртіппен дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** сараптау кезінде қойылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 184. | 63-баптың 4-тармағы | **63-бап. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама**  4. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына сараптаманың теріс қорытындысына:  3) бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігінің неғұрлым төмен болуы;  6) сараптама сатыларының бірінде теріс нәтижелер алу;    5-1) жоқ    8) жоқ    9) жоқ    10) жоқ  11) жоқ    13) жоқ    14) жоқ    15) жоқ    16) жоқ | **63-тармақтың 4-тармағының бірінші абзацы, 3) және 4) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын**  4. Дәрілік заттардың, **медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына сараптаманың теріс қорытындысына:    3) дәрілік затты қолданумен байланысты болуы мүмкін қауіптерден күтілетін пайданың арақатынасы жағымды болып табылмайды;  6) сараптама сатыларының бірінде теріс нәтижелер **және (немесе) бейінді ұйым сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;**  **мынадай мазмұндағы 5-1), 8)-11) және 13)-16) тармақшалармен толықтырылсын:**  **5-1) қатты дәрілік нысандардың құрамында консерванттардың болуы;**  **8) дәрілік заттарды тиімсіз қиыстыруды анықтау;**  **9) өтініш берушінің дәрілік заттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін дәлелдемеуі;**  **10) дәрілік заттың сапасының расталмауы;**  **11) тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында сипатталған дәрілік препаратты қолдану талаптарын сақтаған кезде «пайда-тәуекел» дәлелденген жағымсыз арақатынасы немесе терапиялық тиімділіктің анықталған болмауы;**  **13) пайда-тәуекелдің жағымсыз арақатынасын көрсететін фармакологиялық қадағалау деректері бойынша анықталған фактілер (оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды репортациялау жиілігінің айтарлықтай артуы);**  **14) препараттың сапалық және сандық құрамының мәлімделгенге сәйкес келмеуі немесе нарықта айналыста болу кезеңінде оның сапасының оны тіркеу кезінде мәлімделгенге дәрілік препараттың бірнеше рет сәйкес келмеуі;**  **15) тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді немесе шарттарда тіркеу рәсімі шеңберінде міндеттемелерді орындамауы;**  **16)** **енгізілген өзгерістер дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасына кері әсерін тигізетіні негіз болып табылады.** | Жаңадан қабылданған «медициналық бұйымдар» терминологиясына сәйкес редакциялық түзету  03.11.2016 жылғы №78 ЕЭК кеңесінің шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеу және сараптау қағидаларының 5-тарау 6-баптың 64-тармақшасына сәйкес келтірілді.  Фармакологиялық қадағалаудың негізгі міндеті - тіркеу куәлігінің иесі мен мемлекет жүзеге асыратын ДЗ қауіпсіздігі бейіні мен ДЗ пайда/қауіп арақатынасын бағалау. |
| 185. | 63-1-баптың 1-тармағы | 63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының оларды Қазақстан Республикасында тіркеуге негіз болған тіркеу дерекнамасының, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкестігін айқындау арқылы жүргізіледі. | **63-1-тармақтың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын**  1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының оларды Қазақстан Республикасында тіркеуге негіз болған тіркеу дерекнамасының, сапа жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкестігін айқындау арқылы жүргізіледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 186. | 63-1-баптың 2-тармағы | 63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау ...............  2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және оны Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен аккредиттелген сынақ зертханалары бар, дәрiлiк заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады.  Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейді. | **63-1-тармақтың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын**  ............  2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасын бағалау **уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен** жүзеге асырылады.  Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады | Мемлекеттік монополиямен технологиялық байланысты қызмет түрлерін бекіту негізгі міндетті орындау үшін қажет: ұлттық қауіпсіздік факторларына жататын ДЗ мен МБ қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету (Кодекстің 4-баптың (17 тармақшасы), сондай-ақ ҚР Кәсіпкерлік кодексі талаптарына сәйкес келтіру |
| 187. | 4-ші бөлімнің атауы | 4-БӨЛІМ. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНИКАНЫҢ АЙНАЛЫСЫ | 4-БӨЛІМ. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН **МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ** АЙНАЛЫСЫ | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 188. | 65-баптың тақырыпаты | 65-бап. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласының жүйесі | 65-бап. Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласының жүйесі | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 189. | 65-баптың бірінші абзацы, 1) және 2) тармақшалары | 65-бап. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласының жүйесіДәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласының бірыңғай жүйесіне:1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган; 2) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және оның аумақтық бөлімшелері кіреді. | 65-баптың бірінші абзацы, 1) және 2) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын: 1) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік орган;  2) дәрілік заттардың, **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және оның аумақтық бөлімшелері кіреді. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 190. | 66-баптың 2-тармағы | **66-бап. Фармацевтикалық қызметтің түрлері**  2. Фармацевтикалық қызмет мынадай түрлерді:  1) дәрілік заттарды өндіруді;  2) **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** өндіруді;  3) **медициналық техниканы** өндіруді;  4) дәрілік препараттарды дайындауды;  5) **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** дайындауды;  6) дәрілік заттарды көтерме саудада ілгерілетуді;  7) **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** көтерме саудада ілгерілетуді;  8) **медициналық техниканы** көтерме саудада ілгерілетуді;  9) дәрілік заттарды бөлшек саудада ілгерілетуді;  10) **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** бөлшек саудада ілгерілетуді;  11) **медициналық техниканы** бөлшек саудада ілгерілетуді қамтиды. | 66-баптың 2-тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: 2. Фармацевтикалық қызмет мынадай түрлерді:  1) дәрілік заттар өндіруді;  2) медициналық бұйымдар өндіруді;  3) дәрілік препараттар дайындауды;  4) медициналық бұйымдар дайындауды;  5) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді;  6) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді;  7) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді;  8) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді қамтиды. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 191. | 66-1-баптың 1-тармағы | **66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы**  1. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы дәрілік **заттардың** сапасы мен қауіпсіздігі Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптарымен белгіленеді. | 66-1-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  1. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігі Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптарымен белгіленеді. | ҚР МФ қолданудың міндеттілігі туралы талап қолданыстағы редакцияда бар (5-тармақ).  ҚР-да реттеу жүйесі күшті шет елдердің фармакопеяларын өз аумағында қолданылатындығын мойындау қажет, оларды ҚР өз аумағында ДЗ сапасын анықтау үшін пайдаланатын болады.  Бұл ереже монографиялар жазуға қойылатын жалпылама талаптарды сақтау үшін қажет. Фармакопеяда құрылымдық формулалар, сызбалар бар, арнайы белгілер пайдаланылады, курсив немесе шрифтпен астын сызудың өз күші бар және оны өз жұмысында пайдаланатын мамандардың барлығына түсінікті. Осының салдарынан ресімдеу жөніндегі монографиялар халықаралық практикада қабылданған нормаларға сәйкес келмеуі мүмкін емес. ДДҰ жанында тиісті фармакопеялық практика әзірленуде. |
| 192. | 66-1-баптың 2-тармағы | 66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы  1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекет кепілдік беретін дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптардың ең төмен деңгейін белгілейді. | 66-1-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы **әлемнің жетекші фармакопеяларымен үйлестіріледі және олардың стандарттарының өзгеруіне және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығының даму ерекшеліктеріне байланысты кезең-кезеңмен жаңартылып отырады.** | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданыстағы фармакопеялардың стандарттарын қолдану қабылданған басымдылық деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдылықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына бөлінеді, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмаған жағдайда Еуропа фармакопеясы (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады. АҚШ фармакопеясы және Британия фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 193. | 66-1-баптың 3-тармағы | 66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы **3. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарында:**  **1) дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына;**  **2) реагенттерге, стандартты үлгілерге, олардың сапасын бақылау үшін қолданылатын сынақтардың әдістері мен әдістемелеріне;**  **3) қаптама материалдарына және контейнерлерге қойылатын жалпы талаптар айқындалады.** | 66-1-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: **3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясында тиісті мақалалар (монографиялар) болмаған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ететін, уәкілетті орган таныған әлемнің жетекші фармакопеяларының ағымдағы басылымдары қолданылады.** | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданыстағы фармакопеялардың стандарттарын қолдану қабылданған басымдылық деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдылықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына бөлінеді, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмаған жағдайда Еуропа фармакопеясы (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады. АҚШ фармакопеясы және Британия фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 194. | 66-1-баптың 4-тармағы | **66-1-бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы**   4. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жекеше баптарында дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына қойылатын нақты талаптар айқындалады. | 66-1-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: **4. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарында:**  **1) фармацевтикалық қолдануға арналған субстанциялардың, дәрілік препараттардың сапасына;**  **2) реагенттерге, стандартты үлгілерге, олардың сапасын бақылау үшін қолданылатын сынаулардың әдістері мен әдістемелеріне;**  **3) қаптама материалдарына және контейнерлерге қойылатын жалпы талаптар айқындалады.** | «Дәрілік субстанция» ұғымының «фармацевтикалық қолдануға арналған субстанция» ұғымына ауысуына байланысты |
| 195. | 66-1-баптың 5-тармағы | 66-1 бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы       5. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жекеше баптарында дәрілік субстанциялардың, дәрілік шикізаттың және дәрілік препараттардың сапасына қойылатын нақты талаптар айқындалады. | **66-1-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, өткізуді, сақтауды, сапасын бақылауды, сараптаманы жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті талаптарды белгілейтін нормативтік техникалық құжат болып табылады. | «Дәрілік субстанция» ұғымының «фармацевтикалық қолдануға арналған субстанция» ұғымына ауысуына байланысты |
| 196. | 66-1-баптың 6-тармағы | 66-1 бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы 6. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптары дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, ілгерілетуді, сақтауды, бақылауды және қолдануды жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті болып табылады | **66-1-баптың 6-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  6.Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, өткізуді, сақтауды, сапасын бақылауды, сараптаманы жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті талаптарды белгілейтін нормативтік техникалық құжат болып табылады. | ҚР МФ қолданудың міндеттілігі туралы талап қолданыстағы редакцияда бар (5-тармақ).  ҚР-да реттеу жүйесі күшті шет елдердің фармакопеяларын өз аумағында қолданылатындығын мойындау қажет, оларды ҚР өз аумағында ДЗ сапасын анықтау үшін пайдаланатын болады.  Бұл ереже монографиялар жазуға қойылатын жалпылама талаптарды сақтау үшін қажет. Фармакопеяда құрылымдық формулалар, сызбалар бар, арнайы белгілер пайдаланылады, курсив немесе шрифтпен астын сызудың өз күші бар және оны өз жұмысында пайдаланатын мамандардың барлығына түсінікті. Осының салдарынан ресімдеу жөніндегі монографиялар халықаралық практикада қабылданған нормаларға сәйкес келмеуі мүмкін емес. ДДҰ жанында тиісті фармакопеялық практика әзірленуде. |
| 197. | 66-1-баптың 7-тармағы | 66-1 бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы 7. жоқ | **66-1-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **7.** **Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы әзірлейді, уәкілетті орган бекітеді.**  **Мемлекеттік фармакопеяны әзірлеу, ресімдеу, келісу, бекіту және оған өзгерістер мен толықтырулар енгізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.** | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданыстағы фармакопеялардың стандарттарын қолдану қабылданған басымдылық деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдылықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына бөлінеді, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмаған жағдайда Еуропа фармакопеясы (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады. АҚШ фармакопеясы және Британия фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 198. | 66-1-баптың 8-тармағы | 66-1 бап. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы   8. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы әлемнің жетекші фармакопеяларымен үйлеседі және олардың стандарттарының өзгеруіне байланысты кезең-кезеңмен жаңартылады. | **66-1-баптың 8-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  8. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы монографиялардың құрылымы, ресімделуі, бөлімдер мен фармакопеялық баптардың (монографиялардың) өмірленуі, символдары, формулалардың бейнеленуі бойынша халықаралық талаптарға сәйкес болуға тиіс. | «Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешіміне сәйкес Қазақстан Республикасында қолданыстағы фармакопеялардың стандарттарын қолдану қабылданған басымдылық деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдылықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына бөлінеді, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмаған жағдайда Еуропа фармакопеясы (басымдылықтың екінші деңгейі) қолданылады. АҚШ фармакопеясы және Британия фармакопеясы басымдылықтың үшінші деңгейіне ие. |
| 199. | 67-баптың тақырыптары | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру** | **67-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 200. | 67-баптың 1-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**   1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру – дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** топтап шығару үшін қажетті, шикізат, материалдар мен жартылай фабрикаттар сатып алуға, технологиялық процеске, оның ішінде осы процесс сатыларының бірін жүзеге асыруға, өндірілген өнімді сақтауға, ілгерілетуге, сондай-ақ оларға қоса жүретін бақылаудың барлық түрлеріне байланысты барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет | **67-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды топтап шығару үшін қажетті, шикізат, материалдар, жартылай фабрикаттар, жабдықтар, жиынтықтауыштар сатып алуға және технологиялық процестерге, оның ішінде осы процесс сатыларының бірін жүзеге асыруға, өндірілген өнімді сақтауға, өткізуге, сондай-ақ оларға қоса жүретін бақылаудың барлық түрлеріне байланысты барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет. |  |
| 201. | 67-баптың 2-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**   1. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіруді дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен алынған лицензия негізінде жүзеге асырады.   Дәрілік заттарды өндіру кезінде дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы субъектілер тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарын сақтау тиіс. | **67-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында өндіруді дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы субъектілер **Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасына (GMP)**  сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен алынған лицензияның негізінде жүзеге асырады.  Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттарды өндіру кезінде тиісті өндірістік практиканың (GMP) талаптарын сақтауға міндетті. | Осы норма ЕАЭО қағиадаларына, халықаралық талаптарға сәйкес енгізілген. Реттеу жүйесі күшті мемлекеттер нарыққа GMP және ISO талаптарына сәйкес өндірілген ДЗ мен МБ жібереді. Отандық өндірушілерді қолдау мақсатында GMP және ISO жағдайларында болмаса да өндіріске жол беретін ауыспалы кезең белгіленген.  Қазіргі уақытта 11 отандық өндірушіде (21 өндірістік алаң) GMP, ISO сертификаты – МБ бойынша 14 алаң бар. |
| 202. | 67-баптың 3-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**  3. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** **өндіру және олардың сапасын бақылау**, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді. | **67-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **3. Дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеуді, сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеуді дәрілік затты өндіруші уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүргізеді.**  **Медициналық бұйымдардың тұрақтылығын зерттеуді, сақталу мерзімін белгілеуді медициналық бұйымдарды өндіруші халықаралық стандарттарға сәйкес жүргізеді.** | Тұрақтылығын зерттеу ДЗ және МБ өндірісінің ажырамас бөлігі болып табылады. Осы норма халықаралық практикаға, ЕАЭО Келісіміне сәйкес енгізілген.  Мемлекеттік тіркеудің міндетті шарты ДЗ тұрақтылығын және оның жарамдылық мерзімін анықтау болып табылады, олар жөніндегі деректер тіркеу дерекнамасына кіреді. ҚР-да халықаралық талаптармен үйлестірілген тұрақтылығын жүргізу қағидалары жоқ, бұл аталған талаптарды стандарттамай отандық өндірушілер мен сараптау ұйымының қызметін қиындатады.  Бүкіл әлемде экспортқа арналған ДЗ ұлттық құзыретті орган орган тарапынан оның қауіпсіздігі мен тиімділігі аспектілерін бағалау емес, нарығына ДЗ түсетін елдің уәкілетті органы тарапынан реттеу мәні болып табылады деп танылған.  Уәкілетті орган өндірушілердің өндіретін ДЗ өндірісіне, дистрибьюциясына және экспортына қатысты заңнама талаптарын орындауына және соблюдения GMP/GDP лицензиялық талаптарын орындауына ғана жауап береді.  Осы норма ЕАЭО қағиадаларына, халықаралық талаптарға сәйкес енгізілген  Сапа жөніндегі нормативтік құжат өндіру үдерісінде және тіркеуден кейінгі кезеңде сапасы бақыланатын өнім сапасына қатысты міндетті талаптарды қамтиды.  ЕО бірі елі де ДЗ тіркеу жүргізілуін реттейтін ұлттық қағидаларында экспортқа арналған ДЗ тіркеу бойынша нормаларды қамтымайды.  Осы норма ЕАЭО қағиадаларына, халықаралық талаптарға сәйкес енгізілген |
| 203. | 67-баптың 4-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**  4. Мыналарға:  1) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу кезінде, жабдықтар мен технологиялық процестерді ретке келтіру және іске қосу кезінде сараптама, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтар, клиникалық зерттеулер жүргізуге, дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** келісімшарттық өндіруге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілетін дәрілік субстанцияларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;  2) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіру құқығына лицензиясы жоқ;  3) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіру мен олардың сапасын бақылау қағидалары бұзылған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге тыйым салынады. | **67-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  4. Мынадай:  1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізуге, жабдықтар мен технологиялық процестерді ретке келтіру және іске қосу кезінде, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынаулар,клиникалық зерттеулер жүргізуге, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіру және экспортқа өндіруге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;  2) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру құқығына лицензиясы жоқ;  3) тиісті өндірістік практика мен **медициналық бұйымдарды** өндіру қағидалары бұзылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге тыйым салынады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 204. | 67-баптың 5-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**  5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар**:  1) құрамында тізбесін уәкілетті орган бекітетін, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттар болмауға тиіс;  2) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау** жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс.  3) **жоқ** | **67-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар:  1) өзінің құрамында тізбесін уәкілетті орган бекітетін, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттарды қамтымауға тиіс;  2) дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және **сараптама жүргізу кезінде уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттардың сапасы** жөніндегінормативтік құжатқа сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс;  3) **Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың GMP талаптарынан төмен емес жағдайларда өндірілген және дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде мәлімделген фармацевтикалық субстанциядан өндірілуге тиіс.**  **Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа өндірілетін дәрілік заттар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және өткізуге жатпайды.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрініңң 2009 жылғы 19 қарашадағы № 754 бұйрығы әрекет етеді. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашадағы № 5915 болып тіркелген. Одан өзге ЕАЭО шеңберінде тиісті құжат әзірленеді. |
| 205. | 67-баптың 5-1- тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**  5-1) **жоқ** | **67-бап мынадай мазмұндағы 5-1-тармақпен толықтырылсын:**  **5-1) Өндірілген және әкелінетін медициналық бұйымдар медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсаттары үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезінде өндіруші ұсынған медициналық бұйымның нормативтік құжатына сәйкес бақылауға жатқызылуға тиіс.**  **Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа өндірілетін медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және өткізуге жатпайды.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрініңң 2009 жылғы 19 қарашадағы № 754 бұйрығы әрекет етеді. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашадағы № 5915 болып тіркелген. Одан өзге ЕАЭО шеңберінде тиісті құжат әзірленеді. |
| 206. | 67-баптың 6-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**  6. Патенттелген дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіру мен ілгерілету Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. | **67-баптың 6-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  6. Патенттелген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіру және өткізу Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 207. | 67-баптың 7-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру**   7. Диагностика немесе емдеу жүргізуге арналған **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіру олардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдаланылуын көздеуге және диагностиканың немесе емдеудің алынған нәтижелерін түсіндіру кезінде пайдаланушының қателесу тәуекелін болғызбауға тиіс. | **67-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  7. Диагностика жүргізуге немесе емдеуге арналған **медициналық бұйымдарды** өндіру олардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге, олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдаланылуын көздеуге және диагностиканың немесе емдеудің алынған нәтижелерін түсіндіру кезінде пайдаланушының қателесу тәуекелін болғызбауға тиіс. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  ҚР-да тіркеу үшін МБ сараптау кезінде МБ өндірушісі сапаны бақылау жөнінде нормативтік құжат ұсынады, оның негізінде МБ зертханалық сынақтары жүргізіледі. Әрі қарай тіркелген МБ ҚР-на әкелу және өндіру кеезінде МБ өндірушісінің нормативтік құжатына сәйкес қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу арқылы зертханалық сынақтардан өтуі тиіс.  Бұл норма халықаралық практикаға, ЕАЭО келісіміне сәйкес енгізілген. |
| 208. | 67-баптың 8-тармағы | **67-бап. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндіру**  8. жоқ | **67-бап мынадай мазмұндағы 8-тармақпен толықтырылсын:**  **8. Дәрілік заттарды өндіруші штатта Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының (GMP) талаптарына сәйкес міндеттерді орындауға жауапты өндірушінің кемінде бір уәкілетті тұлғасының болуын қамтамасыз етеді.** | Дәрілік зат өндірушілерінің уәкілетті тұлғаларын аттестаттау тәртібі 2016 жылғы 3 қарашадағы ЕЭК кеңесінің № 73 шешіміне сәйкес өндірушілердің уәкілетті тұлғаларының біліктілік деңгейіне және олар туралы мәліметтерге (аты-жөні, білімі, біліктілігін арттыру) бағалау жүргізіледі, уәкілетті органдардың тізіліміне кіргізіледі. Еуропа және АҚШ тәжірибесі бойынша өндірушілердің уәкілетті тұлғалары ДЗ өндірісі мен сапасына қылмыстық тұрғыдан жауапты болады.  Уәкілетті тұлға ауысқан кезде білгілі бір өндірушіге қатысты уәкілетті тұлғалар тізіліміне өзгерістер жүргізілуі тиіс және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу беріледі.  Бұл да инспекцияның мәселесі. |
| 209. | 68-баптың тақырыпаты | **68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау** | **68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындау** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 210. | 68-бап | **68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау**  Дәрілік препараттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** дайындауды дәрілік препараттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** дайындауға тиісті лицензиясы бар, дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** айналымы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырады. Дайындалған дәрілік препараттар уәкілетті орган бекіткен тәртіппен дәріханаішілік бақылануға жатады. | **68-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  Дәрілік препараттарды және **медициналық бұйымдарды** дайындауды дәрілік препараттарды және медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырады. Дайындалған дәрілік препараттар уәкілетті орган бекіткен тәртіппен дәріханаішілік бақылауға жатады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 211. | 69-баптың тақырыптары | **69-бап.** **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету** | **69-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада ілгерілету** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 212. | 69-баптың 1- тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  1. Дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме саудада өткiзудi дәріхана қоймаларында көтерме саудада ілгерілетуге тиісті лицензия алған не **«Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен** қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналымы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады. | **69-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** көтерме саудада өткізуді көтерме саудада өткізуге тиісті лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрiлiк заттардың, **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру «Әкімшілік рәсімдер туралы» Заң хабарламалар ұсынумен байланысты қатынастарды реттемейді. Бұл құқықтық қатынастар «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңмен реттеледі, осыған байланысты дұрыс сілтеме жасау қажет. |
| 213. | 69-баптың 2-тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  2. Дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** бөлшек саудада өткiзудi дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, жылжымалы дәріхана пункттерінде бөлшек саудада ілгерілетуге тиісті лицензия алған немесе **«Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес** қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады. | **69-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** бөлшек саудада өткiзудi бөлшек саудада өткізуге тиісті лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектiлер жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  «Әкімшілік рәсімдер туралы» Заң хабарламалар ұсынумен байланысты қатынастарды реттемейді. Бұл құқықтық қатынастар «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңмен реттеледі, осыған байланысты дұрыс сілтеме жасау қажет. |
| 214. | 69-баптың 3-тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  3. Дәрілік заттарды**, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме және бөлшек саудада ілгерілету уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады  Дәрілік заттарды көтерме саудада ілгерілету дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын, бөлшек саудада ілгерілетуді жүзеге асыратындары – тиісті дәріхана практикасының (GРP) талаптарын сақтауға міндетті.   Лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалатын тәртіппен қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы субъектілерге уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға жатпайтын тауарларды көтерме және бөлшек саудада ілгерілетуге рұқсат етіледі. | **69-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  3. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** көтерме және бөлшек саудада өткізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.  Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар менмедициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дәріханалық практика (GРP) талаптарын сақтауға міндетті.  Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар менмедициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын сақтауға міндетті.  Лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалатын тәртіппен қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілерге уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарларды көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етіледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 215. | 69-баптың 4-тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  4. Мыналарға:   1. Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік субстанцияларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;     2) сапасы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындымен расталмаған;      3) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін;   1. жарамдылық мерзімі өтіп кеткен; 2. осы баптың 6-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, медициналық ұйымдардағы медицина қызметкерлері өткізетін;    6) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме және бөлшек саудада ілгерілетуге тыйым салынады. | **69-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  4. Мыналарға:  1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген;  2) сапасы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындымен расталмаған;  3) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін;  4) жарамдылық мерзімі өтіп кеткен;  5) осы баптың 6-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, денсаулық сақтау ұйымдарындағы медицина қызметкерлері өткізетін;  6) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** уақытша сақтау қоймалары арқылы дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** көтерме және бөлшек саудада өткізуге тыйым салынады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 216. | 69-баптың 6-тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  6. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** ілгерілетуді жеке және заңды тұлғалар алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы жүзеге асыра алады.  Дәріхана пункттері болмаған кезде, дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** бөлшек саудада ілгерілету алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.  Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** бөлшек саудада ілгерілетуді жүзеге асыру үшін оларды ілгерілету үшін оқудан өткен, медициналық білімі бар мамандар жіберіледі. | **69-баптың 6-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  6. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өткізуді жеке және заңды тұлғалар алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы жүзеге асыра алады.  Дәріхана пункттері болмаған кезде, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** бөлшек саудада өткізу алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.  Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін оларды өткізу үшін оқудан өткен, медициналық білімі бар мамандар жіберіледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 217. | 69-баптың 7-тармағы | **69-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада ілгерілету**  7. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз қолданылады, айналымқа түседі және пайдаланылады. | **69-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  7. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз қолданылады, айналысқа түседі және пайдаланылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 218. | 14-тараудың атауы | 14-тарау.ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ**, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ** **БҰЙЫМДАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНИКАНЫҢ** АЙНАЛЫСЫ | 14-тарау.ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН **МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ** АЙНАЛЫСЫ | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 219. | 70-баптың тақырыпаты | **70-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу** | **70-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әзірлеу** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 220. | 70-баптың 1-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу**  1. **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеудің мақсаты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жасау болып табылады**. | **70-баптың 1-тармағы алып тасталсын;** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 221. | 70-баптың 2-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу**  2. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасымен қорғалады. | **70-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2.  **Дәрілік заттарды әзірлеу жаңа белсенді заттарды немесе олардың жаңа комбинацияларын іздеуді және (немесе) жасауды, фармакологиялық қасиеттерін кейіннен зерделеуді, фармацевтикалық әзірлеуді, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді, сондай-ақ дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндіру технологияларын әзірлеуді қамтиды.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  Әзірлеу алдағы зерттеулерге (клиникаға дейінгі, клиникалық), өндіріске, дистрибьюцияға және қолдануға ықпал ететін ДЗ пен МБ өмірлік циклы сатыларының бірі болып табылады.  Әзірлеудің жалпы қағидаттары берілген. |
| 222. | 70-баптың 3-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды,** **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** **әзірлеу**  3. **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуші ұлттық стандарттардың талаптарын сақтауға тиіс.** | **70-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **3. Дәрілік заттарды әзірлеу олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптары сақтала отырып жүзеге асырылады.** | Норма ЕАЭО жалпы нарығында дәрілік препараттарды тіркеу кезінде аталған норманың болуымен қосылған.  «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне сәйкес дәрілік препаратты мүше-мемлекеттердің барлығының немесе бірнешеуінің аумағында мүше-мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орфанды деп танылуы кезінде осындай дәрілік препаратты тіркеу Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларымен жүзеге асырылады |
| 223. | 70-баптың 4-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды,** **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әзірлеу  4. **Бірегей дәрілік заттың атауын бекіту тәртібін уәкілетті орган айқындайды.** | **70-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  4. **Медициналық бұйымдарды әзірлеу техникалық шешімді, өнертабысты іздеуді және (немесе) жасауды, тәжірибелік үлгілерді жобалауды, конструкциялауды және сынауды, сондай-ақ медициналық бұйымдарды өнеркәсіптік өндіру технологиясын әзірлеуді қамтиды.** | Норма ЕАЭО жалпы нарығында дәрілік препараттарды тіркеу кезінде аталған норманың болуымен қосылған.  «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне сәйкес дәрілік препаратты мүше-мемлекеттердің барлығының немесе бірнешеуінің аумағында мүше-мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орфанды деп танылуы кезінде осындай дәрілік препаратты тіркеу Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларымен жүзеге асырылады |
| 224. | 70-баптың 5-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу**  5. **жоқ** | **70-бап мынадай мазмұндағы 5-тармақпен толықтырылсын:**  5. **Медициналық бұйымдарды әзірлеу олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін халықаралық стандарттардың талаптары сақтала отырып жүзеге асырылады.** | Барлық үдерістер тиісті практикаларға сәйкес жүзеге асырылады және тығыз байланысты.  Әзірлеудің жалпы қағидаттары берілген.  Әзірлеу алдағы зерттеулерге (клиникаға дейінгі, клиникалық), өндіріске, дистрибьюцияға және қолдануға ықпал ететін ДЗ пен МБ өмірлік циклы сатыларының бірі болып табылады.  Әзірлеудің жалпы қағидаттары берілген |
| 225. | 70-баптың 6-тармағы | **70-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу**  6. **жоқ** | **70-бап мынадай мазмұндағы 6-тармақпен толықтырылсын:**  6. Дәрілік зат пен медициналық бұйымды әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының зияткерлік меншік саласындағы заңнамасымен қорғалады. | Барлық үдерістер тиісті практикаларға сәйкес жүзеге асырылады және тығыз байланысты.  Әзірлеудің жалпы қағидаттары берілген.  Әзірлеу алдағы зерттеулерге (клиникаға дейінгі, клиникалық), өндіріске, дистрибьюцияға және қолдануға ықпал ететін ДЗ пен МБ өмірлік циклы сатыларының бірі болып табылады.  Әзірлеудің жалпы қағидаттары берілген. |
| 226. | 71-баптың тақырыпаты | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу** | 71-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 227. | 71 баптың 1-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  1. Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу – уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылатын, дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** фармацевтика нарығында болуының құқыққа сыйымдылығын айқындау, олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау және дәрілік затты**, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** белгілі бір мерзімге Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** мемлекеттік тізіліміне енгізу рәсімі. | **71-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу – уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылатын, дәрілік заттардың **медициналық бұйымдардың** фармацевтика нарығында болуының құқыққа сыйымдылығын айқындау, олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау және дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** белгілі бір мерзімге Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** мемлекеттік тізіліміне енгізу рәсімі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 228. | 71 баптың 1-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  2. Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік қайта тіркеу – мемлекеттік тіркеудің қолданылу мерзімін белгілі бір мерзімге ұзарту, ол уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылып, бұрынғы тіркеу нөмірі бойынша жаңа тіркеу куәлігін берумен, сондай-ақ Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізумен сабақтастыра жүргізіледі. | **71-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік қайта тіркеу – мемлекеттік тіркеудің қолданылу мерзімін белгілі бір мерзімге ұзарту, ол уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылып, бұрынғы тіркеу нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін берумен, сондай-ақ Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізумен сабақтастыра жүргізіледі.  . | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 229. | 71-баптың 3-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  3. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданылуы бойында **өтініш беруші** тіркеу дерекнамасына **енгізетін**, **дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсер етпейтін** және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен **сараптама жасалуға жататын өзгерістер.** | **71-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  3. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу уәкілетті орган белгілеген тәртіппен тіркеу куәлігінің қолданылуы ішінде тіркеу **дерекнамасына енгізілетін өзгерістерді сараптау негізінде** жүзеге асырылады. | Редакциялық түзету.  Өзгерістер енгізу өндіру технологиясын өзгерту, басқа қосымша заттар енгізу жолымен препараттың тиімділігін арттыруға немесе сапасын жақсартуға ықпал етуі мүмкін. Таңбаулауға және т.б. өзгерістер енгізу кезінде сапаға ықпал етпеуі де мүмкін. Бірақ олардың бәрі сараптамадан өтеді және сараптау ұйымы бағалайды және уәкілетті орган бекітеді. |
| 230. | **71-баптың 4-тармағы** | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  4. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника, мыналарды қоса алғанда:  1) сауда **атауы бар, дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетілген** дәрілік препараттар**;**  2) **бірегей дәрілік зат;**  3) **дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың балк-өнімдері;**  4) **бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетілген жаңа құрамалары;**  5) **бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өзге дәрілік нысандарда жаңа мөлшерленуімен, орамымен және қаптамасымен, көмекші заттардың басқа құрамымен және атаумен өндірген дәрілік заттар;**  6) **тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілмеген дәрілік субстанциялар;**  7) **тіркеу куәлігінің бір ұстаушысының түрлі елдерде түрлі өндірістік алаңдарда өндірілетін дәрілік заттары;**  8) **медициналық мақсаттарда қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне қарай сыныпталуы ескерілген медициналық мақсаттағы бұйымдар, оның ішінде диагностикалық реагенттер, көру қабілетін түзету үшін көзге салынатын линзалар, оларды күтіп ұстау бойынша құралдар, медициналық техника;**  9) **бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;**  10) **бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа түрлендірімдерде, жаңа ораммен, жинақтаушы бөліктердің басқа құрамымен немесе басқа атаумен өндірілген медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника;**  11) **әртүрлі елдерде орналасқан (орналастырылған) өндірістік алаңдарда бір өндіруші дайындаған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;**  12) **осы шығыс материалымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен пайдалану үшін өндіруші ұйым арнайы ұсынғаннан басқа, медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдары;**  13) **медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;**  14) **медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы (жинақтары);**  15) **зертханалық диагностикалық аспаптар;**  16) **аурулардың профилактикасына, диагностикасына, оларды емдеуге, организмнің физиологиялық жай-күйін бағалауға, оңалтуға, медициналық ем-шаралар, медициналық сипаттағы зерттеулер жүргізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;**  17) **адам тіндерінің, ағзаларының бөліктерін ауыстыруға және түрлендіруге, бұзылған немесе жойылған физиологиялық функцияларды қалпына келтіруге немесе олардың орнын толтыруға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;**  18) **ұрықтандыруды бақылауға арналған медициналық мақсаттағы** бұйымдар мемлекеттік тіркелуге және қайта тіркелуге жатады. | **71-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  4. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, мыналарды қоса алғанда:  1) **әрбір өндірістік алаңнан дәрілік нысаны, мөлшерленуі, орамы көрсетіле отырып, сауда атауы бар дәрілік препараттарды;**  **2) парафармацевтиктерді;**  **3) әрбір өндірістік алаңнан сауда атауы бар медициналық бұйымдарды;**  **4) осы шығыс материалымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық бұйымдармен пайдалану үшін өндіруші арнайы ұсынғаннан басқа, медициналық бұйымдарға шығыс материалдарын;**  **5) медициналық көмек көрсету үшін мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық бұйымдарды қоса алғанда, Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.**  **6) алып тасталсын;**  **7) алып тасталсын;**  **8) алып тасталсын;**  **9) алып тасталсын;**  **10) алып тасталсын;**  **11) алып тасталсын;**  **12) алып тасталсын;**  **13) алып тасталсын;**  **14) алып тасталсын;**  **15) алып тасталсын;**  **16) алып тасталсын;**  **17) алып тасталсын;**  **18) алып тасталсын.** | Артық детализациясын алып тастау және халықаралық нормалармен үйлестіру. |
| 231. | 71-баптың 8-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  8. **Өндіруші елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы елде және (немесе) тіркеу куәлігін иеленуші елде тіркелмеген (негіздеме болған кезде), әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы мен оларды емдеуге арналғандарды қоспағанда, өндіруші елде және (немесе) өндіріс лицензиясын ұстаушы елде және (немесе) тіркеу куәлігін иеленуші елде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуге жатады**. | **71-баптың 8-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  8. **Еуразиялық экономикалық одақтың нарығында айналыста болуға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес бірыңғай қағидалар бойынша тіркеуге жатады** | Бұл норма халықаралық практикада жоқ және ЕАЭО процедураларында көзделмеген. Әрбір мемлекет мемлекеттік талабы бойынша қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалайды. |
| 232. | 71-баптың 8-1-тармағы | 71-бап. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу  8-1. **Елдің ішкі нарығы үшін өндірілетін дәрілік зат құрамының, оның технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің бірдейлігін өндіруші растаған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын бір тіркеу куәлігін бере отырып, әртүрлі сауда атауларымен экспортқа арналған отандық өндірушілердің дәрілік заттарын мемлекеттік тіркеуге жол беріледі**.  Шетелде отандық дәрілік заттарды тіркеу үшін уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес уәкілетті орган фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) береді. | **71-баптың 8-1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  8-1. Отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу үшін уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес уәкілетті орган фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) береді. | Бұл норма халықаралық практикада жоқ және ЕАЭО процедураларында көзделмеген. Әрбір мемлекет мемлекеттік талабы бойынша қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалайды. |
| 233. | 71-баптың 8-2-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  ….  8-2.  **жоқ**  …. | **71-баптың 8-2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **8-2. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы (GMP) талаптарынан төмен емес жағдайларда Қазақстан Республикасының шегінен тыс жерде өндірілген дәрілік заттар жатады.** | «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне сәйкес, сондай-ақ басқа елдердің (АҚШ, Еуропа, Үндістан және т.б.) тәжірибелері негізінде енгізілген, бұл әрбір ел ДЗ өзінде тіркеу және оны қолдануға рұқсат беру үшін алдымен ДЗ өндіру жағдайларының сәйкестігін өзінің GMP (мысалы, Еуропа Еуропа GMP-не) сәйкестігіне бағалайды. Немесе осы жағдайлар тіркеуден кейін ДЗ әкелінетін елдің талаптарынан төмен болмауы тиіс екенін көрсетеді.  ҚР-да тіркеуге өндірісі өндіруші елдің GMP ғана сәйкес келуі мүмкін түрлі, сондай-ақ ICH, PIC/S елдерінің GMP сәйкес келуі немесе сәйкес келмеуі мүмкін елдердің ДЗ беріледі. Сондықтан дәрілік заттардың сапасына қатысты талаптарды арттыру мақсатында барлық шетелдік ДЗ Қазақстан GMP-не сәйкес келуі немесе одан төмен болмауы нормасын анықтау қажет.  Мұндай норма ЕАЭО құжаттарының жобаларында анықталған:  1) тіркеу  2) инспекция |
| 234. | **71-баптың 9- тармағы** | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**   9. Уәкілетті органның шешімі бойынша дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жеделдетілген сараптама тәртібін уәкілетті орган айқындайды. | **71-баптың 9-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  9. Уәкілетті органның шешімі бойынша дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін.  Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға** жеделдетілген сараптама жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 235. | **71-баптың 10- тармағы** | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  10. Мемлекеттік тіркелген мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника** уәкілетті орган белгілеген тәртіппен Қазақстан Республикасында қайта тіркелуге жатады. | 71-баптың 10-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 10. Мемлекеттік тіркеу мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат пен **медициналық бұйым** уәкілетті орган белгілеген тәртіппен Қазақстан Республикасында қайта тіркеуге жатады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 236. | **71-баптың 10-1-тармағы** | 71-бап. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу  10-1. жоқ | 71-бап мынадай мазмұндағы 10-1-тармақпен толықтырылсын: 10-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу мерзімі өткеннен кейін уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен мерзімсіз тіркеу куәлігі беріле отырып, оларды қайта тіркеу жүзеге асырылады. | ЕЭК Кеңесінің қағидаларына (ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары) сәйкестікке келтіру  Алғаш рет тіркелетін дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі референтті мемлекетте 5 жылды құрайды. Көрсетілген мерзім аяқталғанда оның тіркеуі (қайта тіркеуі) расталу шартымен дәрілік препараттың мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. Осы Қағидалардың VII бөлігінде көрсетілген жағдайларда, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау мәселелеріне байланысты жағдайларда уәкілетті орган тіркеуді (қайта тіркеуді) растау нәтижелері бойынша 5 жыл қолданылу мерзімімен тіркеу куәлігін қайта беруі мүмкін.  Мүше-мемлекеттердің заңнамасына сәйкес 2020 жылғы 31 желтоқсанға дейін тіркелген және кемінде 3 мүше-мемлекеттің нарығында 5 жыл және одан көп айналымда болған дәрілік препараттың тіркеу куәлігі Осы Қағидалардың XIII бөлігіне сәйкес Одақтың талаптарына сәйкестікке келтіру рәсімі шеңберінде шектеусіз мерзімге беріледі. |
| 237. | 71-баптың 10-2-тармағы | 71-бап. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу  10-2. **жоқ** | 71-бап мынадай мазмұндағы 10-2-тармақпен толықтырылсын: **10-2. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар дәрілік заттарға қатысты мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен немесе Еуразиялық экономикалық одақтың актілеріне сәйкес фармакологиялық қадағалау деректері жәнехалықаралық дереккөздерден алынатын қауіпсіздік жөніндегі деректернегізінде пайда-тәуекел арақатынасын жыл сайын бағалауды жүзеге асырады.** | ЕЭК Кеңесінің қағидаларына (ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары) сәйкестікке келтіру  Бағалау бойынша сараптамалық есеп дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бағалау үшін маңызды болып табылатын жаңа ақпарат пайда болған кезде оны референтті мемлекеттің сараптау ұйымы жаңартуы тиіс және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасына ықпал етуі мүмкін. |
| 238. | 71-баптың 10-3-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  10-3. **жоқ** | 71-бап мынадай мазмұндағы 10-3-тармақпен толықтырылсын: **10-3. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар медициналық бұйымдарға қатысты мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган бекіткен тәртіппен немесе Еуразиялық экономикалық одақтың актілеріне сәйкес олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне жыл сайынғы мониторингті жүзеге асырады.** | Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларына және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкестікке келтіру  Талаптарды халықаралық нормаларға үйлестіру және біріздендіру қайта тіркеу рәсімінан кейін мерзімсіз куәлік берілуін қарастырады, одан кейін нарықта МБ қауіпсіздігін үздіксіз мониторингілеу жүзеге асырылады. Мониторинг қағидаларын уәкілетті орган бекітеді, онда МБ айналымының барлық қатысушыларының (уәкілетті орган, сараптау ұйымы, айналым субъектілері) функциялары мен құзыреттері анықталады |
| 239. | 71-баптың 11-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  11. Дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттiк тіркеудің, қайта тіркеудің, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің міндетті шарты дәрілік затқа, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға** сараптама жүргізу болып табылады.  Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау уәкілетті орган айқындаған тәртіппен дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші ұйымға бару арқылы жүзеге асырылады.  Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш берушілер көтереді.  Сараптама ұйымына тізбесін уәкілетті орган айқындайтын құжаттарды қамтитын тіркеу дерекнамасы, сондай-ақ дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** үлгілері, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшердегі дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері, ерекшелікті реагенттер мен шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтарылу шартымен) ұсынылады. | 71-баптың 11-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  11. Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттiк тіркеудің, қайта тіркеудің, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің міндетті шарты дәрілік зат пен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу болып табылады.  Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен дәрілік затпен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші ұйымға бару арқылы жүзеге асырылады.  Дәрілік зат пен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде оларға сараптама жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш берушілер көтереді.  Сараптама ұйымына тізбесін уәкілетті орган айқындайтын құжаттарды қамтитын тіркеу дерекнамасы, сондай-ақ дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** үлгілері, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшердегі дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері, ерекшелікті реагенттер мен шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтарылу шартымен) ұсынылады.  **Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі алымдар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес алынады.** | Бұл норма толығымен халықаралық талаптармен және ЕАЭО қағидаларымен үйлестірілген.  Халықаралық талаптарға сәйкес өтінішті және дәрілдік заттар мен медициналық бұйымдардың материалдарын валидациялау сараптау рәсіміна кірмейді.  Республикада инспекция жүргізу арқылы сақталуының бақылануын қарастыратын тиісті фармацевтикалық практика енгізіліп жатыр.  ДЗ тіркеу және сараптау кезіндегі инспекциялар Еуразиялық экономикалық кеңестің экономикалық комиссиясының 2016 жылғыы 3 қарашадағы № 78 шешімімен қабылданған Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 27-тармағына сәйкес жүргізіледі.  **Алымдар 2008 жылғы 10 желтоқсандағы №99-ІV Қазақстан Республикасы салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы (Салық Кодексі) кодексінің 455-бабына сәйкес жүзеге асырылады.** |
| 240. | 71-баптың 12-тармағы 4) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;  2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;  3) фармакопеялық дәрілік өсімдік шикізаты;  4) жеке тапсырыстар бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар; | 71-баптың 12-тармағының мынадай редакцияда жазылсын: 1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;  2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;  3) фармакопеялық дәрілік өсімдік шикізаты;  **4) пациенттердің жеке тапсырыстары бойынша дайындалған, тек қана жеке пайдалануға арналған және медицина қызметкері берген тағайындалымға сәйкес арнайы талаптар қойылатын медициналық бұйымдар;** | Еуразиялық  экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника) айналымының бірыңғай принциптері мен қағидалары туралы Келісімнің 11-тармағына сәйкес |
| 241. | 71-баптың 12-тармағының 5) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  5) жеке тапсырыстар бойынша медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар; | 71-баптың 12-тармағының 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: 5) Қазақстан Республикасында экспорт үшін ғана өндірілген дәрілік препараттар, **медициналық бұйымдар**; | 4) және 5) тармақшаларды біріктіруге байланысты редакциялық түзету |
| 242. | 71-баптың 12-тармағының 6) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**    12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  6) дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** одан әрі ілгерілету құқығынсыз көрмелер ілгерілету үшін көрмелік үлгілері; | 71-баптың 12-тармағының 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: 6) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізуге арналған олардың көрмелік үлгілері; | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологиямен сәйкестікке келтіру |
| 243. | 71-баптың 12-тармағының 7) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  7) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** үлгілері; | 71-баптың 12-тармағының 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: 7) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** үлгілері; | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологиямен сәйкестікке келтіру |
| 244. | 71-баптың 12-тармағының 8) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  8) **ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық аспаптар;** | 71-баптың 12-тармағының 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: **8) аурулардың диагностикасы үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;** | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологиямен сәйкестікке келтіру  **Алымдар 2008 жылғы 10 желтоқсандағы №99-ІV Қазақстан Республикасы салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы (Салық Кодексі) кодексінің 455-бабына сәйкес жүзеге асырылады** |
| 245. | 71-баптың 12-тармағының 9) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  9) **аурулар диагностикасы үшін пайдаланылмайтын зерханалық аспаптар;** | 71-баптың 12-тармағының 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: **9)** **медициналық бұйымдардың** құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтаушы заттар; | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологиямен сәйкестікке келтіру |
| 246. | 71-баптың 12-тармағының 10) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**    12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  10) **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың құрамына** кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауштар мемлекеттік тіркелуге жатпайды; | 71-баптың 12-тармағының 10) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: **10) тікелей денсаулық сақтау ұйымдарын да қолданылу орнында дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;** | Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау Қағидаларының 5-тармағына сәйкес, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы №78 шешімі |
| 247. | 71-баптың 12-тармағының 11) тармақшасы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  ....  12. Мыналар мемлекеттік тіркелуге жатпайды:  11) **жоқ** | 71-баптың 12-тармағының 11) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:11) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілері; | Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау Қағидаларының 5-тармағына сәйкес, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы №78 шешімі  Еуразиялық  экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника) айналымының бірыңғай принциптері мен қағидалары туралы Келісімнің 11-тармағына сәйкес |
| 248. | 71-баптың 13-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  13. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті әзірлеуші немесе өндіруші (дайындаушы) немесе олар сенім білдірген тұлға береді.  Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынған, келісілуге немесе бекітілуге жататын құжаттарды есепке алу және жүйелеу уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.  Дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттiк тіркеуді және қайта тіркеуді, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік орган өтініш және сараптама ұйымының жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша берген дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың** қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы оң қорытындысы негізінде жүзеге асырады. | 71-баптың 13-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 13. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті әзірлеуші немесе өндіруші (дайындаушы) немесе олардың сенім білдірілген тұлғасы береді.  Дәрілік зат пен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынған, келісуге немесе бекітуге жататын құжаттарды есепке алу және жүйелеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.  Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттiк тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік орган өтініш және сараптама ұйымы жүргізген сараптама нәтижелері бойынша берілген дәрілік зат пен **медициналық бұйымның** қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы оң қорытындысы негізінде жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 249. | 71-баптың 14-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  14. Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру үшін Қазақстан Республикасының салық заңнамасында белгіленген тәртіппен алым алынады. | 71-баптың 14-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 14. Дәрілік зат пен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркегені, қайта тіркегені және олардың тіркеу куәлігінің телнұсқасын бергені үшін Қазақстан Республикасының салық заңнамасында белгіленген тәртіппен алым алынады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 250. | 71-баптың 15-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  15. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама нәтижелері бойынша теріс қорытындысы болған және уәкілетті орган айқындаған тәртіппен белгіленген құжаттардың толық топтамасы ұсынылмаған жағдайларда, өтініш берушіге дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартылады. | 71-баптың 15-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 15. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама нәтижелері бойынша теріс қорытындысы болған және уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен белгіленген құжаттардың толық топтамасы ұсынылмаған жағдайларда, өтініш берушіге дәрілік зат пен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 251. | 71-баптың 16-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  16. Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган белгілеген үлгіде мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беріледі. | 71-баптың 16-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 16. Дәрілік зат пен **медициналық бұйымды** мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган белгілеген үлгіде мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беріледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 252. | 71-баптың 17-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  17. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеу туралы шешім уәкілетті орган белгілеген тәртіппен кері қайтарып алынуы мүмкін. | 71-баптың 17-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 17. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеу туралы шешім уәкілетті орган белгілеген тәртіппен кері қайтарып алынуы мүмкін. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 253. | 71-баптың 18-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  18. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде **өндіруші зауыт** Қазақстан Республикасының нарығында бар, тіркелген дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** сапасы үшін жауапты болады, олар мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге табыс етілген үлгілерге, тіркеу дерекнамасында көрсетілген сипаттамаларға сәйкес келуге және тұтынушы үшін ақпараты бар уәкілетті орган бекіткен құжаттарымен қоса жүруге тиіс | 71-баптың 18-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 18. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде **дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушы, медициналық бұйымдарды өндіруші** Қазақстан Республикасының нарығында бар, тіркелген дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі, тиімділігі менсапасы үшін жауапты болады, олар **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу,** қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға ұсынылған тіркеу дерекнамасына сәйкес келуге тиіс. | Өндіруші ұйымның және тіркеу куәлігі ұстаушысының жауапкершілігін нақтылаумен байланысты редакциялық түзету, өйткені өндіруші әрқашан тіркеу куәлігінің ұстаушысы болып табылмайды, ал тіркеу куәлігінің ұстаушысы әрқашан ДЗ өндіруші болып табылмайды. Өнімнің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша халықаралық талаптарға сәйкес тіркеу куәлігінің ұстаушысы жауапкершілік алатынына байланысты тиісті өзгерту жасалған. |
| 254. | 71-баптың 19-тармағы | **71-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу**  19. Дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналымы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының және дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналымы саласындағы мемлекеттік органның дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу үшін берілген, мемлекеттік тіркеу, дәрілік заттар сараптамасының материалдары туралы өтініште, сондай-ақ құрамында жаңа химиялық заттар бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасында қамтылған құпия ақпаратты дәрілік зат мемлекеттік тіркелген күннен бастап алты жыл ішінде өтініш берушінің келісімінсіз коммерциялық мақсаттарда жария етуіне және пайдалануына жол берілмейді. | 71-баптың 19-тармағы мынадай редакцияда жазылсын: 19. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттік орган дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу үшін ұсынылған, мемлекеттік тіркеу туралы өтініште, дәрілік зат сараптамасының материалдарында, сондай-ақ құрамында жаңа химиялық заттар бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасында қамтылған құпия ақпараттың дәрілік зат мемлекеттік тіркелген күннен бастап алты жыл ішінде өтініш берушінің келісімінсіз жария етілуіне және коммерциялық мақсаттарда пайдаланылуына жол бермейді; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 255. | 72-бап | **72-бап. Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер**  1. **Биологиялық активті заттарды, фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің мақсаты фармакологиялық активтіліктің және (немесе) қауіпсіздіктің **бағалары мен** дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады  2. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу тәртібін, клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды. | 72-бап мынадай редакцияда жазылсын: **72-бап. Дәрілік заттарды, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында сынау**  1. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің мақсаты олардың фармакологиялық белсенділігі мен қауіпсіздігінің дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.  Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатындағы сынақтар медициналық бұйым материалдарының адамның организмімен жанасуы нәтижесінде туындайтын кез келген әлеуетті жағымсыз биологиялық жауаптың қолайлылығын анықтау үшін жүргізіледі.  **2. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу тәртібін және клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды.**  **Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасына (GLP) сәйкес жүзеге асырылады.**  **Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасының (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалау уәкілетті орган белгілеген тәртіппен фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асырылады.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру Халықаралық нормаларға және ЕАЭО талаптарына сәйкестікке келтіру  Денсаулық сақтау саласын дамытудың 2016-2019 жылғ арналған «Денсаулық» мемлекеттік бағдарламасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практикалар енгізілуі тиіс. |
| 256. | 73-бап | **73-бап. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы техникалық жағынан сынау**  1. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** техникалық жағынан сынаудың мақсаты медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың техникалық сипаттамаларының ұлттық стандарттарға сәйкестігін анықтау болып табылады.  2**. жоқ**  3**. жоқ** | **73-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  **73-бап. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау**  1. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау өндірушінің құжаттамасында көзделген тағайындалымға сәйкес оларды пайдалану кезінде сапасы мен қауіпсіздігін тексеру үшін деректерді сынау және (немесе) бағалау және талдау нысанында жүргізіледі.  **2. Медициналық бұйымдарды техникалық жағынан сынау Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалған тәртіппен техникалық жағынан сынау жүргізуге аккредиттелген ұйымдарда жүргізіледі.**  **3. Техникалық жағынан сынау жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру МБ айналымына және әзірлеуден соңғы тұтынуға дейінгі бүкіл өмірлік циклына бақылауды уәкілетті орган жүзеге асыратынына байланысты, техникалық сынақтарды жүргізу де уәкілетті органның қарамағында болуы тиіс  Медициналық бұйымдардың нарығы 85%-ға шетелдік өндіріс бұйымдарынан тұрады, осыған байланысты оларды ҚР стандарттарына ғана емес, сондай-ақ халықаралық стандарттарға да сәйкестігі туралы норма енгізілген. |
| 257. | 74-бап | **74-бап. Фармакологиялық, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеулер**  1. Фармакологиялық, дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** клиникалық зерттеулер зерттелетін фармакологиялық немесе дәрілік заттың, **медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың** клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакологиялық-динамикалық әсерлерін анықтау немесе растау және (немесе) **жанама** реакцияларын анықтау үшін және (немесе) олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін сіңірілуін, таралуын, биотрансформациялануын және шығарылуын зерделеу мақсатында субъект ретінде адамды қатыстыра отырып жүргізіледі  2. Клиникалық зерттеулер интервенциялық және интервенциялық емес болып бөлінеді.      Зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын зерттеу интервенциялық зерттеу болып табылады, онда дәрігер уәкілетті орган айқындайтын клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласуды тағайындайды.      Интервенциялық зерттеу кезінде зерттеу субъектілері кездейсоқ немесе кездейсоқ емес түрде, пациенттерді одан әрі байқап, биомедициналық нәтижелер мен денсаулыққа берер нәтижелер бағалана отырып тағайындалуы мүмкін диагностикалық, емдеу немесе басқа да араласу түріне ұшырауы мүмкін.      Дәрілік препарат мемлекеттік тіркелгеннен кейін жүргізілетін және уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу интервенциялық емес зерттеу болып табылады.  Уәкілетті орган айқындайтын, клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасы дәрілік препараттың зерттеу субъектісіне тағайындалғанын және оның зерттеуге қосылғанын алдын ала белгілемейді, ал дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды. Зерттеу субъектілері қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдерге ұшырамайды.  3. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін, клиникалық базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды. | **74-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  **74-бап. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер және медициналық бұйымдарды in vitro диагностика үшін клиникалық-зертханалық сынаулар**  1. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** клиникалық зерттеулер зерттелетін фармакологиялық немесе дәрілік заттың клиникалық және (немесе) фармакологиялық-динамикалық әсерлерін анықтау немесе растау және (немесе) жағымсыз реакцияларды анықтау үшін және (немесе) олардың қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін **дәрілік заттардың сіңірілуін, таралуын, биотрансформациялануын және шығарылуын, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін және (немесе) функционалдық сипаттамаларын бағалау және (немесе) медициналық бұйымға қатысты қолайсыз оқиғаларды (оқыс оқиғаларды) зерделеу мақсатында субъект ретінде адамның қатысуымен жүргізіледі.**  **Медициналық бұйымдардың in vitro диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынақтар медициналық бұйымның in vitro диагностикасы үшін тағайындалымға сәйкестігін белгілеу үшін талдамалық сипаттамаларға, клиникалық тиімділікке (егер қолданылса) жүргізіледі.**  2.Клиникалық зерттеулер Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасының (GCP) қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.    3. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін және **медициналық бұйымдардың in vitro диагностикасы үшін клиникалық-зертханалық сынақтарды**, клиникалық базаларға қойылатын талаптарды уәкілетті орган айқындайды. | Медициналық бұйымдардың терминологиясымен байланысты редакциялық өзгерістер, клиникалық зерттеу мақсаттарын нақтылау.  «Фармакологиялық» алынып тасталды, себебі халықаралық қағидаларға және ЕАЭО талаптарына сәйкес «фармакологиялық дәрілер» анықтамасы жоқ. Клиникалық зерттеулер барысында қабылданғанға сәйкес «дәрілік зат» қолданылады.  Денсаулық сақтау саласын дамытудың 2016-2019 жылға арналған «Денсаулық» мемлекеттік бағдарламасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практикалар енгізілуі тиіс.  Сынау рәсімін басы артық детализациялау ретінде алынып тасталды  Халықаралық нормаларға және ЕАЭО талаптарына сәйкестікке келтірілген |
| 258. | 75-бап | **75-бап. Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау**  1.Дәрілік заттар тұтынушылық (бастапқы және қайталама) қаптамасына қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен басылған таңбасымен және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен айналымға түсуге тиіс  2. **Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника** **тікелей медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға** және (немесе) тұтынушылық қаптамаға басылған таңбасымен және **медициналық** **мақсаттағы** **бұйымға** арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен және медициналық техникаға арналған пайдалану құжатымен айналымға түсуге тиіс.  Дәрілік затты, **медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы** таңбалау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.   Дәрілік заттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды  3.Қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі көлемін әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.  Тұтынушылық қаптамаға стикерлерді жапсыру уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады.  **4. жоқ** | 75-бап мынадай редакцияда жазылсын: **75-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау**  1.Дәрілік заттар тұтынушылық (бастапқы және қайталама) қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен басылған таңбасымен, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (қосымша парақ) айналысқа түсуге тиіс.  2. Медицина қызметкерлері үшін уәкілетті органның және мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурстарында дәрілік препараттың мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен жалпы сипаттамасы орналастырылады.  3. Медициналық бұйымдар тікелей медициналық бұйымдарға және (немесе) тұтынушылық қаптамаға басылған таңбасымен, **медициналық мақсаттағы бұйымға** арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен және медициналық техникаға арналған пайдалану құжатымен айналысқа түсуге тиіс.  Дәрілік зат пен **медициналық бұйымдарды** таңбалау қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.  Дәрілік препараттар мен **медициналық бұйымдарды** медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) және олардың жалпы сипаттамаларын жасау және ресімдеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.  4. Қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі санын әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.  Тұтынушылық қаптамаға стикерлерді жапсыру уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылады. | ЕАЭО дәрілік заттардың жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологиямен сәйкестікке келтірілген  Екі нұсқаулықтың болуына қатысты халықаралық талаптарға сәйкестікке келтіру: бірінші – тұтынушы үшін, түсінікті және қарапайым тілде, екінші – фармакокинетикалық, фармакодинамикалық аспектілер бойынша ДП туралы барлық ақпаратпен мамандар үшін.  Жалған өніммен күрес және оның ҚР нарығына түсуінің алдын алу үшін және жеткізу мен тұтынудың барлық тізбегін қадағалау мақсатында. |
| 259. | 75-1 бап | 75-1-бап. **Жоқ**  **Жоқ** | 75-1-бап мынадай редакцияда жазылсын: **75-1-бап. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторат**  **1. Фармацевтикалық инспекторат дәрілік заттар айналысы саласындағы объектілердің Қазақстан Республикасының, Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларға фармацевтикалық инспекцияларды жүзеге асырады.**  **2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган фармацевтикалық инспектораттың қызметін үйлестіреді.**  **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігіне сертификаттар (қорытындылар) береді немесе оларды кері қайтарып алады.**  **3. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекция мынадай жағдайларда:**  **1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің сертификат (қорытынды) алуға немесе оның қолданылуын ұзартуға арналған өтінімі негізінде, сондай-ақ тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына сәйкес;**  **2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің өтініші негізінде, сондай-ақ фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасына сәйкес дәрілік препараттарды, медициналық бұйымдарды лицензиялау, тіркеу, сараптау немесе олардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне байланысты тергеп-тексерулер жүргізу мақсатында;**  **3) анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау мақсатында бұрын жүргізілген инспекция нәтижелері бойынша жүргізіледі.**  **4. Объектінің мынадай талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:**  **тиісті өндірістік практика (GMP) – үш жыл;**  **тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті зертханалық практика (GLP) – бес жыл;**  **тиісті дәріханалық практика (GPP) – алғашқы екі рет – бес жыл, одан кейін растау кезінде мерзімсіз болады.**  **5. Фармацевтикалық инспекцияға тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дәріханалар, тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дәріханалық (дистрибьюторлық) қоймалар, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар, тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтарды жүзеге асыратын ұйымдар, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан клиникалық сынақтарды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушылар жатады.**  **6. Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.** | Бұл баптың нормасы 22-1 бапты ала отырып тасымалданды.    Норма ЕАЭО жалпы нарығында дәрілік препараттарды тіркеу кезінде аталған норманың болуымен қосылған.  «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне сәйкес дәрілік препаратты мүше-мемлекеттердің барлығының немесе бірнешеуінің аумағында мүше-мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орфанды деп танылуы кезінде осындай дәрілік препаратты тіркеу Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларымен жүзеге асырылады.**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы** фармацевтикалық инспекция – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы нысанды, сондай-ақ олардың ҚР, ЕАЭО фармацевтикалық практикалар талаптарына және ҚР және ЕАЭО медициналық бұйымдары өндірушілері үшін сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптардың сәйкестігін анықтау мақсатында клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді орындайтын ұйымдарды, тіркеу куәлігі иесінің фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалау  Фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы  Еуразиялық экономикалық комиссиясы Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімі  Еуропа елдерінің, Қытай, Үндістан және АҚШ және т.б. елдердің тәжірибесі бойынша инспекторат МФҚБК, сондай-ақ ДЗСҰО функцияларын біріктірген органдардың құзыретінде болып табылады.  Сондықтан МФҚБК және ДЗСҰО құрылымында инспекция бойынша жеке құрылымдық бөлімшелер қарастырылған.  Стратегиялық міндеттер мен шешімдерді, инспекция нәтижелері бойынша шешімдер қабылдауды қамтамасыз етеді, ал МФҚБК департаменттері және ДЗСҰО жеке құрылымдық бөлімшесі – МФҚБК инспекциясы бойынша стратегияны жүзеге асырады және инспекцияның практикалық бөлігін қаммтамасыз етеді.  Басқа мемлектетік ұйым керек емес, өйткені инспекция әрқашан ДЗ мен МБ тіркеу дерекнамасымен байланысты, тиісті фармацевтикалық практикаларды білу керек, ДЗ мен МБ понимать өндіру және сапасын бақылау технологиясын, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізу принциптерін және т.б. түсіну керек, сондықтан инспекцияны ФК құзырында және инспектораттың жұмыс істейтін органы ретінде ДЗСҰО жеке құрылымдық бөлімшесі мен ФК департаменттерін қалдырған жөн.  Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптары бөлігінде осы баптың 5-6-тармақтарының нормалары 2023 жылдан бастап заңды күшіне енгізіледі |
| 260. | 76-бап | 76-бап. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемiн және медициналық көмектiң қосымша көлемiн көрсетуге арналған дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу 1. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемiн және медициналық көмектiң қосымша көлемiн көрсетуге арналған дәрiлiк заттар халықаралық патенттелмеген атауларымен, ал пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайда – сауда атауларымен сатып алынады. Көп компоненттi дәрiлiк зат сатып алынған жағдайда оның құрамы көрсетiледi.  2. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберінде дәрiлiк заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сатып алу үшiн бөлiнетiн бюджет қаражатын және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру қаражатын оңтайлы және тиiмдi жұмсау мақсаттарында дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар уәкiлеттi орган белгiлегеннен аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.  **3.жоқ**  **4.Жоқ** | **76-бап мынадай редакцияда жазылсын:** 76-бап. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемiн және медициналық көмектiң қосымша көлемiн көрсетуге арналған дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу 1. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемiн, медициналық көмектiң қосымша көлемiн және **міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде** медициналық көмек көрсетуге арналған дәрiлiк заттар – халықаралық патенттелмеген атауларымен, ал пациенттің қабылдауына болмайтын жағдайдадәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және **облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті өкілдік органдарының шешімі негізінде** сауда атауларымен сатып алынады. Көп компоненттi дәрiлiк зат сатып алынған жағдайда оның құрамы көрсетiледi.  2. **Уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда,** тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберінде дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшiн бөлiнетiн бюджет қаражатын және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру қаражатын оңтайлы және тиiмдi жұмсау мақсатында дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдар** уәкiлеттi орган белгiлегеннен аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.  **3. Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесі мен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі уәкілетті орган айқындаған тәртіппен денсаулық сақтау технологияларын кешенді бағалау негізінде қалыптастырылады.**  **Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуляры Дәрілік заттардың ұлттық формулярлық тізбесінен қалыптасады.**  **4. Тегiн медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемiн және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіппен және тәсілдермен, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алудың веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.** | EMA, №ICE ұсынымдарын орындау мақсатында, сондай-ақ халықаралық емдеу хаттамаларына, B№F сәйкес клиникалық әсердің төмендеу, жақпаушылық және кері жағымсыз әсерлер туындауына байланысты емдеу уақытында биологиялық препараттарды алмастыруға кеңес берілмейді.  Бұл ретте, қайта анықталған пациенттер үшін бағаны төмендету мақсатында биосимилярға/генериктерге сатып алуды қамтамасыз ету қажет.  Осыған байланысты, емді бастап кеткен пациенттерге бұрын сатып алынған препараттарды алуды жалғастыруға, ал қайта анықталғандар үшін биосимиляр/генериктерді төмен бағада сатып алу бойынша тендер жүргізуге кеңес беріледі. Пациенттердің саны және оларды бақылау диспансерлік науқастардың электрондық регистрлері бойынша жүзеге асырылады.  Аталғандар бюджет қаражатының үнемділігін, емнің қауіпсіздігі мен тиімділігі және ауыспалылығы, пациенттердің емге бейімділігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.  Мысалға, мүшелерді трансплантациялау кезінде, тиімділіктің кез келген төмендеуі, бір препараттан басқасына ауысу трансплантаттың қабылданбай ажырауына және пациенттің өліміне әкелуі мүмкін, бұл ретте мемлекет мұндай операцияны жүргізуге шығындалған.  Бір реттік әкелудің бағасы тіркелмейді, өйткені тиісті кезеңде бір рет әкелінеді.  Мысалға, препараттарды ЮНИСЕФ арқылы сатып алу кезінде аталған ұйым бағаны қорғау, негіздеу және тіркеу бойынша қолданыстағы процедураны сақтамайды. Оған қоса мұндай ұйымдардың тиісті өкілдері жоқ.  Дәріханаларда дайындалған препараттарға қатысты мұндай өндіріс сериялық болып табылмайды, шектеулі мөлшерде дайындалады  **Негіздеме керек**  **ВЗО WHA67.23 «Медициналық-санитариялық қызметтермен жалпыға бірдей қамтумен қамтамсыз етуді қолдауда денсаулық сақтау іс-шаралары мен технологияларын бағалау» қарарына сәкес Мәжілістің ұсынымдары денсаулық сақтау саласындағы технологияларды бағалаудың ұлттқ жүйесін құру және алынған, оның ішінде басымдықтарды белгілеу, іріктеу, сатып алу, қамтамасыз ету жүйелерін басқару және денсаулық сақтау технологияларын пайдалану туралы ақпаратты сасят мәселелрі жөніндегі гегімдерде, сондай-аұ жеңілдіктер жиынтықтарын, дәрілік заттарды, фармакологиялық анықтамаларды, қоғамдық денсаулық сақтау бағдарламалары үшін клиникалық практика мен хаттамалар бойынша басшылыққа алатын көрсетілемдерді қоса алғанда, жеңілдіктерді басқаруды тұрақты қаржыландыруды қалыптастыру жоспарында ескеру үшін, медициналық-санитариялық қызметтермен жалпыға бірдей қамтумен қамтамсыз етуді қолдауда денсаулық сақтау технологияларының тәуелсіз бағасын жүйелі пайдалануды ынталандыру қажеттілігі айқындалды**  Дәрілік зттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды электрондық сатып алуға кезең-кезеңмен іске асыру мақсатында.  Өйткені, ДЗ, ММБ сатып алу ТМККК шеңберінде ҚР Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысымен регламенттеледі, бұл ретте ДЗ, ММБ Бірыңғай дистрибьюторды және медициналық ұйымдардың саты алуы қағаз жеткізгіштерде жүргізіледі.  Электрондық сатып алуға ауысудың басымдығы: ашықтқты арттыру; әкімшілік кедергілерді және сыбайлас жемқорлық қауіптерін төмендету; қағаз құжаттардың ауқымды көлемінен бас тарту; электрондық сатып ау веб-порталын мемлекеттік ақпараттық жүйелермен интеграциялауға байланысты қажетті құжаттардың тізбесін қысқарту болып табылады.  ДЗ, ММБ сатып алудың маңызды ерекшелігін ескере отырып, ДЗ, ММБ электрондық сатып алуға тиімді ауысудың маңызды факторы бірыңғай, сенімді, бақыланатын электрондық сатып алу порталын таңдау болып табылады.  Д, ММБ электрондық сатп алуға ҚР Қаржыминнің сатып алу порталның базасында ауысуы Мемлекет басшысының орталықтандырылған қызмет қағидат бойынша сатып алудың бірыңғай жүйесін енгізу бөлігіндегі жолдауын іске асыру шеңберінде орынды болып табылады.  Аталған норма Бірыңғай дистрибьютор үшін 2018 жылғы 1 қаңтардан бастап және тегін медициналық көмектің кепілді берілген көлемін және/немесе міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілері үшін 2018 жылғы 1 шілдеден бастап қолданысқа енгізу ұсынылып отыр. |
| 261. | 77-бап | **77-бап. Бірыңғай дистрибьютор**   1. Бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.         Бірыңғай дистрибьютор қызметінің негізгі нысанасы:   1. өнім берушілерді таңдау;      2) дәрілік заттарды және **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** беру шарттарын жасасу;   3) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** беру және (немесе) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттар жасасу;      4) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тауардың ішкі айналыс үшін шығу тегі туралы сертификаты және халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес **медициналық техниканың** өндірілгенін растайтын құжаты бар заңды тұлғамен Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тізімі бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу;      5) Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тізімі бойынша дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз ету;   6) дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** сатып алу, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;  6-1) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу;   6-2) дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** есепке алу және ілгерілету жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;        7) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыру болып табылады.  2. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу қағидаттары:        1) сатып алуды жүргізу рәсіміне қатысу үшін әлеуетті өнім берушілерге тең мүмкіндіктер беру;        2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;        3) сатып алу процесінің жариялылығы және ашықтығы;        4) отандық тауар өндірушілерді қолдау болып табылады. | **77-баптың мынадай редакцияда жазылсын:**  **77-бап Бірыңғай дистрибьютор**   1. Бірыңғай дистрибьюторды Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайды.   бірыңғай дистрибьютор қызметінің негізгі нысаналары:  1) өнім берушілерді таңдау;  2) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** жеткізу шарттарын жасау;  3) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** жеткізу шарттарын және (немесе) дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі ұзақ мерзімді шарттарды жасасу;  4) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ішкі айналысқа арналған тауардың шығарылған жері туралы сертификаты және медициналық техниканың уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес жасалғанын растайтын құжаты бар дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы субъектіден медициналық бұйымдарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу;  5) уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз ету;  6) уәкілетті орган айқындаған тізбе бойынша дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;  7) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу;  8) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу;  9) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде **медициналық бұйымдарды** сатып алуды ұйымдастыру болып табылады.  2. Мыналар:  1) сатып алуды жүргізу рәсіміне қатысу үшін әлеуетті өнім берушілерге тең мүмкіндіктер беру;  2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;  3) сатып алу процесінің жариялылығы мен ашықтығы;  4) отандық тауар өндірушілерді қолдау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу қағидаттары болып табылады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 262 | 77-1-бап | **Жоқ** | **мынадай мазмұндағы 77-1-баппен толықтырылсын:**  **77-1-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператордың өкілеттіктері**  Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу саласындағы бірыңғай оператор:  1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын жасауды, дамытуды, сүйемелдеуді және оған жүйелік-техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асырады;  2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын дамыту жөніндегі жобаларды басқаруды жүзеге асырады;  3) денсаулық сақтау субъектілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын пайдалану бойынша қызметтер көрсетеді;  4) денсаулық сақтау субъектілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталының жұмыс істеуі мәселелері бойынша консультациялық көмек көрсетеді;  5) мемлекеттік сатып алу жүйесі субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталында орналастырылған электрондық ақпараттық ресурстарын сақтаудың ақпараттық қауіпсіздігін қамтамасыз етеді;  6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу веб-порталын ақпараттық толтыруды жүзеге асырады;  7) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерін, мемлекеттік электрондық ақпараттық ресурстарды интеграциялау және ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету мәселелері бойынша уәкілетті субъектілермен өзара іс-қимыл жасайды. | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатп алу процесінің ашықтығын арттыру, әкімшілік кедергілер мен сыбайлас жемқорлық қауіптерін төмендету, қағаз құжат айналымын қысқарту, мемлекеттік ақпараттық жүйелермен интеграция үшін дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды электрондық сатып алуға кезең-кезеңмен ауысу ұсынылады |
| 263. | 78-бап | **78-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау мен тасымалдау**  1. Дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** уәкілетті орган бекiткен дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауiпсiздiгiнiң, тиiмдiлiгi мен сапасының сақталуы қамтамасыз етiлетiн жағдайларда сақталады және тасымалданады.  2. Дәрілік препараттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.  3. **Жоқ** | **78-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **78-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау**  1. Дәрiлiк заттар, **медициналық бұйымдар** уәкілетті орган бекiткен дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауiпсiздiгiнiң, тиiмдiлiгi мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететiн жағдайларда сақталады және тасымалданады.  2. Дәрілік препараттар мен **медициналық бұйымдардың** жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.  **3. Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP) немесе тиісті дәріханалық практиканың (GPP) талаптарын сақтауға міндетті.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 264. | 79-бап | **79-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою**  Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** ілгерілетуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және олар осы дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** қарауында тұрған, олардың айналымы саласындағы субъектілердің уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жоюына жатады. | **79-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  **79-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою**  Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және оларға билік ететін дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы субъектілердің уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жоюына жатады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 265. | 80-бап | **80-бап. Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртiбi**  1. Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Кеден одағының және (немесе) Қазақстан Республикасының кеден заңнамасына сәйкес уәкілетті орган айқындаған тәртiппен жүзеге асырылады.  2. Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанцияларды, сондай-ақ осы баптың 3-тармағында, осы Кодекстің 80-2-бабында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етілмейді.  3.Егер Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника  1) клиникалық зерттеулер жүргізуге;  2) дәрілік заттарды сараптауға;  3) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыруға;  4) нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге;  5) оларды кейіннен сату құқығынсыз көрмелер өткiзуге;  6) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарларын жоюға;  7) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тiркелген баламасы жоқ бірегей медициналық техникамен, сондай-ақ бірегей медициналық техниканы жинақтауға жататын және соған арналған **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** жарақтандыруға;  8) инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған болса, оларды уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.  9) жоқ.  4. Уәкілетті орган айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы** гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.  Гуманитарлық көмекке (жәрдемге) немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмекке арналған дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** (оның ішінде тіркелмегендері) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен берілетін қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінеді.  5. Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтiн дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** тәркiленуге және жойылуға жатады. | **80-баптың 1-тармағы** **мынадай редакцияда жазылсын:**  **80-бап. Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу тәртiбi**  1. Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Еуразиялық экономикалық одақтың және (немесе) Қазақстан Республикасының кеден заңнамасына сәйкес уәкілетті орган айқындаған тәртiппен жүзеге асырылады.  2. Осы баптың 3-тармағында, осы Кодекстің 80-2-бабында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етілмейді.  3. Егер Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:  1) клиникалық зерттеулер жүргізуге;  2) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** сараптауға;  3) дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыруға;  4) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге;  5) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз көрмелер өткiзуге;  6) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарын жоюға;  7) инновациялық медициналық технологиялар енгізуге;  8) ұзақ мерзімді шарттар шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктіліктен өткізген халықаралық ұйымдар жеткізетін дәрілік заттарды сатып алуына;  9) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс өз бетінше пайдалануға арналмаған жиынтықтаушы ретінде пайдалануға арналған болса, оларды уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.  4. Уәкілетті орган айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.  Гуманитарлық көмекке (жәрдемге) немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмекке арналған дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды (оның ішінде тіркелмегендері) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен берілетін қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінеді. 5. Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтiн дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдар тәркiленуге және жойылуға жатады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру.  Қазіргі уақытта бағалардың төмендігіне, өндірістегі ақаулықтарға, вакциналардың жарамдылық мерзімінің аздығына байланысты инфекцияға қарсы препараттар мен вакциналарды жеткізуде кідірістер жиі туындайды.  Жеткізудегі кідірістер ауыр салдарларға әкелу мүмкін: эпидемия, вакцинация графиігінің олқылығы, вакцинацияланған балалар арасындағы аурушаңдық пен өлім-жітім. Одан өзге, практика **ДДҰ қайта біліктіліктен өткен** дәрілік препараттарды ЮНИСЕФ арқылы сатып алу едәуір бюджет қаражатын үнемдеуге мүмкіндік беретінін, пациенттердің дәрімен емделуінің кеңінен қамтылуын қамтамасыз ететінін көрсетті.  Уәкілетті органның әкелуге рұқсат беру тәртібінде **ДДҰ қайта біліктіліктен өткен** тіркелмеген препараттарды сатып алу құқығын ұсыну, халықаралық ұйымдар арқылы сатып алынатын дәрілік заттар шегінің кеңеюін қамтамасыз етеді және дәрілермен қамтамасыз етуге кететін шығынды төмендетуге ықпал етеді.   * Бұл ретте ДДҰ преквалификациясы препараттар мен вакциналардың жоғарғы сапасын қамтамасыз етеді. Жыл сайын ЮНИСЕФ, ЖИТС, туберкулезбен және безгекпен күрес бойынша ғаламдық қор және ЮНИТЭЙД сияқты халықаралық сатып алу ұйымдары немесе олар арқылы ресурстары шектеулі елдерде тарату үшін құны миллиардтаған АҚШ доллары тұратын дәрілік заттар сатып алынады. * Дәрілік заттардың преквалификациясы бойынша ДДҰ бағдарламасы сатып алу ұйымдары жеткізетін дәрілік заттардың қолжетімді сапа, қауіпсіздік және тиімділік стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз етеді. * 2012 жылдың аяғында ДДҰ преквалификацияланған дәрілік заттар тізбесіне негізгі аурулар үшін 316-дан астам препарат кірді. * ДДҰ преквалификациясын өткен дәрілік препараттар тізбесін халықаралық сатып алу ұйымдары және барынша кеңінен елдер дәрілік заттарды жаппай сатып алуды басқару үшін пайдаланады. * Дәрілік заттардың преквалификациясы бойынша ДДҰ бағдарламасы сондай-ақ фармацевтикалық ингредиенттердің преквалификациясын жүргізеді және зертханалардағы сапаны бақылайды.   ДДҰ дәрілік заттардың преквалификациясы – бұл дәрілік препараттардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бағалау үшін ДДҰ көрсететін қызмет. Жыл сайын халықаралық сатып алу ұйымдары ресурстары шектеулі елдерде тарату үшін құны миллиардтаған АҚШ доллары тұратын дәрілік заттар сатып алынады. Қайта біліктіліктен өту мақсаты осы ұйымдарға жаппай сатып алу үшін сапалы дәрілердің кең ассортименті арасында таңдау мүмкіндігін ұсыну болып табылады. |
| 266. | 80-1-бап | **80-1-бап. Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсат берілген тұлғалар**  Уәкілетті орган айқындаған тәртiппен Қазақстан Республикасының аумағына дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әкелудi:  1) дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіруге арналған лицензиясы бар өндiрушi ұйымдар;  2) қызметін бастағаны туралы хабарлама бойынша, дәрiлiк заттарды көтерме саудада өткiзуге арналған лицензиясы бар не **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** көтерме саудада өткiзуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізіліміне енгізілген жеке және заңды тұлғалар;  3) осы Кодекске сәйкес дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** әзiрлеу және мемлекеттiк тiркеу үшiн ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;  4) мемлекеттiк тiркеу кезiнде сараптама, клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргiзу үшiн және Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндiрушiлердiң көрмелерiне қатысу үшiн дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** шетелдiк өндiрушi ұйымдар, олардың уәкiлеттi өкiлдiктерi (филиалдары) немесе олардың сенiм бiлдiрiлген жеке және заңды тұлғалары;   5) медициналық қызметтi жүзеге асыру үшін денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асыруы мүмкін. | **80-1-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  **80-1-бап. Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсат берілген тұлғалар**    Уәкілетті орган айқындаған тәртiппен Қазақстан Республикасының аумағына дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** әкелудi:  1) дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіруге арналған лицензиясы бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;  2) қызметін бастағаны туралы хабарлама бойынша, дәрiлiк заттарды көтерме саудада өткiзуге арналған лицензиясы бар не **медициналық бұйымдарды** көтерме саудада өткiзуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізіліміне енгізілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;  3) осы Кодекске сәйкес дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** әзiрлеу және мемлекеттiк тiркеу үшiн ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар;  4) мемлекеттiк тiркеу кезiнде сараптама, клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргiзу үшiн және Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндiрушiлердiң көрмелерiне қатысу үшiн дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдарды шетелдiк өндiрушiлер, олардың уәкiлеттi өкiлдiктерi (филиалдары) немесе олардың сенiм бiлдiрiлген жеке және заңды тұлғалары;  5) медициналық қызметтi жүзеге асыру үшін денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асыруы мүмкін. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 267. | 80-2-бап | **80-2-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу**  1. Егер дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техник**а:  1) жеке тұлғалардың, дипломатиялық корпус қызметкерлерінің немесе халықаралық ұйымдар өкілдерінің жеке пайдалануына;  2) Кеден одағының кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін, пойыз бригадалары мен көлік құралдарының жүргізушілерін емдеуге;  3) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушылар мен халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеуге арналған болса, олар уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.  2. Осы баптың 1-тармағында көзделген жағдайларда, Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.  **3. Биологиялық активті заттар, фармакологиялық заттар, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді.**  4. Қазақстан Республикасының аумағына **биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды**,клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкелуді:  1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге лицензиясы бар өндіруші ұйымдар;  2) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші шетелдік ұйымдар, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;  3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады. | 80-2-баптың 1-тармағы  **мынадай редакцияда жазылсын:**  **80-2-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін жеке пайдалану үшін және өзге де коммерциялық емес мақсаттарда әкелу**  1. Егер дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдар**:  1) жеке тұлғалардың, дипломатиялық корпус қызметкерлерінің немесе халықаралық ұйымдар өкілдерінің жеке пайдалануына;  2) Еуразиялық экономикалық одақтың кеден одағының кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін, пойыз бригадалары мен көлік құралдарының жүргізушілерін емдеуге;  3) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушылар мен халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеуге арналған болса;  2. Осы баптың 1-тармағында көзделген жағдайларда, Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардыҚазақстан Республикасының аумағына әкелуге жол беріледі.  **3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері уәкілетті органның рұқсатынсыз әкелінеді**.  4. Қазақстан Республикасының аумағына клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкелуді:  1) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіруге лицензиясы бар өндірушілер;  2) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;  3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 268 | 80-3-бап | **80-3-бап. Уәкілетті орган мен Қазақстан Республикасының кеден ісі саласындағы уәкілетті органының өзара іс-қимыл жасауы**  1. Осы Кодекстің 80-бабының 3 және 4-тармақтарында, 80-2-бабында көзделген жағдайларды қоспағанда, дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн Кеден одағының кедендiк шекарасы арқылы ілгерілету кезінде Қазақстан Республикасының мемлекеттік кіріс органдарына мемлекеттiк тiркеу күнi мен нөмiрi көрсетiліп, әкелiнетін дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әрқайсысының мемлекеттiк тiркелуi туралы уәкiлеттi орган растаған мәлiметтер ұсынылуға тиiс.  2. Қазақстан Республикасының кеден iсi саласындағы уәкiлеттi органы дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн **Кеден одағының** кедендiк шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн **Кеден одағының** кедендiк шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мәлiметтердi уәкiлеттi органға ұсынады. | **80-3-баптың 1-тармағы** **мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Осы Кодекстің 80-баптың 3 және 4-тармақтарында, 80-2-бапта көзделген жағдайларды қоспағанда, дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн Кеден одағының кедендiк шекарасы арқылы ілгерілету кезінде Қазақстан Республикасының мемлекеттік кіріс органдарына мемлекеттiк тiркеу күнi мен нөмiрi көрсетiліп, әкелiнетін дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** әрқайсысының мемлекеттiк тiркелуi туралы уәкiлеттi орган растаған мәлiметтер ұсынылуға тиiс.  2. Қазақстан Республикасының кеден iсi саласындағы уәкiлеттi органы дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдарды** Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн **Еуразиялық экономикалық одағының** кедендiк шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк шекарасымен тұспа-тұс келетiн **Еуразиялық экономикалық одағының** кедендiк шекарасы арқылы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету туралы мәлiметтердi уәкiлеттi органға ұсынады№ | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 269 | 81-бап | 81-бап. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы,** сондай-ақ биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкету тәртібі  1. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүзеге асырылады.  2. Дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техни**ка:  1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғалардың емделу курсына қажетті мөлшерде жеке басына пайдалануы үшін;  2) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін көлік құралының жолаушыларды емдеуге арналған алғашқы көмек дәрі қобдишасының құрамында;  3) көрмелер ілгерілету үшін уәкілетті органның рұқсаты бойынша әкелінген көрмелік үлгілер;  4) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулер жүргізу үшін әкелінген **медициналық техника** Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның келісімінсіз әкетілуі мүмкін.  3. Төтенше жағдайларды жоюға қатысу үшін Қазақстан Республикасының аумағынан кететін медициналық және авариялық-құтқару ұйымдары мен құралымдарының материалдық-техникалық құралдарының құрамында дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.  4. **Биологиялық активті заттар, фармакологиялық заттар** және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдары, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның рұқсатынсыз әкетілуі мүмкін.  5. Қазақстан Республикасының аумағынан биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкетуді:  1) дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** өндіруге лицензиясы бар өндіруші ұйымдар;  2) дәрілік заттар мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** өндіруші шетелдік ұйымдар, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;        3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады. | **81-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  81-бап. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды,** сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкету тәртібі  1. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүзеге асырылады.  2. Дәрілік заттар, мен **медициналық бұйымдар**:    1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғалардың емделу курсына қажетті мөлшерде жеке басына пайдалануы үшін;  2) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін көлік құралының жолаушыларды емдеуге арналған алғашқы көмек дәрі қобдишасының құрамында;  3) көрмелер ілгерілету үшін уәкілетті органның рұқсаты бойынша әкелінген көрмелік үлгілер;  4) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулер жүргізу үшін әкелінген **медициналық бұйымдар** Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның келісімінсіз әкетілуі мүмкін.  3. Төтенше жағдайларды жоюға қатысу үшін Қазақстан Республикасының аумағынан кететін медициналық және авариялық-құтқару ұйымдары мен құралымдарының материалдық-техникалық құралдарының құрамында дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.  4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдары, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері Қазақстан Республикасының аумағынан уәкілетті органның рұқсатынсыз әкетілуі мүмкін№  5. Қазақстан Республикасының аумағынан биологиялық активті заттарды, фармакологиялық заттарды, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалын, фармацевтикалық субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін әкетуді:  1) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіруге лицензиясы бар өндірушілер;  2) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** шетелдік өндірушілер, олардың уәкілетті өкілдіктері (филиалдары) немесе олардың сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары;  3) денсаулық сақтау, білім және ғылым саласындағы ғылыми-зерттеу ұйымдары, зертханалар жүзеге асырады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 270. | 15-тарау | 15-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ  БҰЙЫМДАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНИКАНЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІНЕ  ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР | 15-тарау. ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ  БҰЙЫМДАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІНЕ ҚОЙЫЛАТЫН ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 271. | 82-бап | **82-бап. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** монтаждау, жөндеу, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсету  1. Медициналық техниканы және жекелеген жағдайларда **медициналық мақсаттағы бұйымдарды м**онтаждауды, жөндеуді, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсетуді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы жұмыстарды орындауға құқығы бар жеке немесе заңды тұлғалар жүзеге асырады.  2. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жөндеуден кейінгі қауіпсіздік деңгейі медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың техникалық паспортында белгіленген қауіпсіздік деңгейінен төмен болмауға тиіс.  3. Денсаулық сақтау ұйымдарында пайдаланылатын медициналық мақсаттағы өлшем құралдарын метрологиялық қамтамасыз етуді ұйымдастыру Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес реттеледі.  4. Өлшем құралы болып табылатын медициналық техника Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуге жатады және Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес қолданылуға рұқсат етіледі.  Өлшем құралы болып табылатын медициналық техниканың тізбесін техникалық реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісім бойынша уәкілетті орган бекітеді. | **82-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **82-бап. Медициналық бұйымдарды** монтаждау, жөндеу, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсету  1. **Медициналық бұйымдарды** монтаждауды, жөндеуді, оларға техникалық және метрологиялық қызмет көрсетуді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы жұмыстарды орындауға құқығы бар жеке немесе заңды тұлғалар жүзеге асырады.  2. **Медициналық бұйымдардың** жөндеуден кейінгі қауіпсіздік деңгейі **медициналық бұйымдардың** техникалық паспортында белгіленген қауіпсіздік деңгейінен төмен болмауға тиіс.  3. Денсаулық сақтау ұйымдарында пайдаланылатын медициналық мақсаттағы өлшем құралдарын метрологиялық қамтамасыз етуді ұйымдастыру Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес реттеледі.  4. Өлшем құралы болып табылатын **медициналық бұйым** Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуге жатады және Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес қолданылуға рұқсат етіледі.  Өлшем құралы болып табылатын **медициналық бұйымның** тізбесін техникалық реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісім бойынша уәкілетті орган бекітеді. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 272. | 83-бабы | 83-бап. Қауіпсіздікті сыныптау және **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздігін қайта сыныптау  1. Қазақстан Республикасында қолданылатын **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** пациенттердің, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** пайдаланатын персоналдың және өзге де адамдардың денсаулығына зиян келтіретін ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздік сыныптарына бөлінеді.  Қауіпсіздік сыныптарының әрқайсысы белгілі бір техникалық регламенттерге сәйкес келетін **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** топтарын және типтерін қамтиды. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** бір мезгілде бірнеше қауіпсіздік сыныбына жатқызуға болмайды.  2. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қауіпсіздігін сыныптау қағидаларын техникалық реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісім бойынша уәкілетті орган бекітеді.  3. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** сыныптау қағидаттары:  1) қолданылу ұзақтығын;  2) инвазивтілігін;  3) организммен байланысының болуын немесе онымен өзара байланысын;  4) организмге енгізу тәсілін;  5) өмірлік маңызы бар ағзаларға қолданылуын;  6) энергия көздерінің қолданылуын ескереді.  4. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қауіпсіздік сыныбына жатқызылуын оларды мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган айқындайды.  5. Егер Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен тіркелген **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қауіпсіздік сыныбын қайтадан айқындау үшін негіздер пайда болса, өндірушінің мемлекеттік тіркеуден кейін кемінде екі жыл өткен соң қайта сыныптау рәсімін жүргізуге құқығы бар.  6. Уәкілетті орган медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жұмысының негізіне алынған қағидаттардың, құбылыстардың, медициналық әдістемелердің егжей-тегжейлі есептеріне негізделген өзгерістерді сыныптамаға енгізе алады. | **83-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  83-бап. Қауіпсіздікті сыныптау және **медициналық бұйымдардың** қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздігін қайта сыныптау  1. Қазақстан Республикасында қолданылатын **медициналық бұйымдар** ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздік сыныптарына **және медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес түрлерге** бөлінеді.   1. Медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын **ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай** уәкілетті орган бекітеді. 2. **Медициналық бұйымдардың** сыныбын қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі бойынша мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекітеді. Әрбір медициналық бұйым тек бір класқа жатқызылуы мүмкін.   4. Қазақстан Республикасының **медициналық бұйымдарының** номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін уәкілетті орган бекітеді.  5.**Уәкілетті орган медициналық бұйымдар жұмысының негізіне алынған қағидаттарды, құбылыстарды, медициналық әдістемелерді толық есепке алуға негізделген өзгерістерді сыныптауға енгізе алады.**  **6-тармағы** **алып тасталсын** | Бұл норма ЕАЭО қағидаларына сәйкес енгізілген  Бапқа халықаралық практикада және ЕАЭО шеңберінде қабылданған жіктеу түрлері кіргізілген.  МБ номенклатурасы МБ жіктеуге, ТМККК шеңберінде сатып алуға, медициналық ұйымдарда есепке алуға және бақылауға, мемлектетік органның медициналық ұйымдарды жабдықтауы мақсатында талдау және жоспарлау жүргізу үшін қажет.  Бұл тармақ 83-баптың 2-тармағында Медициналық бұйымдарды жіктеу қағидаларының анықтамасы қарастырылғанына байланысты алынып тасталады, қолданудың потенциалды қаупінің дәрежесіне байланысты уәкілетті орган бекітеді |
| 273. | **84-бабы** | 84-бап. Дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналымнан алып қою не олардың қолданылуын шектеу  1. Уәкілетті орган:   1) дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** Қазақстан Республикасы заңнамасының дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі талаптарына сәйкес келмеген;  2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті жанама әсерлері анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жанама әсерлер немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігінің артуы немесе пайда мен қауіптің келеңсіз арақатынасы бар елеулі жанама әсерлердің анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде;  3) **медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы** қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының ақаулары, жұмыс істеу қағидаты, өндірістік орындалуы анықталған;  4) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;  5) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;  6) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;  7) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** айналымнан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы негіздемесі алынған жағдайларда, дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** қолдануға, ілгерілетуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе оны тоқтата тұруы, сондай-ақ айналымнан алып қою немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.  **8) жоқ**  **9) жоқ**  2. Дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналымнан алып қою немесе шектеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді. | **84-баптың 1-тармағы** **мынадай редакцияда жазылсын:**  84-бап. Дәрілік заттар **мен медициналық бұйымдарды** қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу   1. Уәкілетті орган:  1) дәрілік заттар және **медициналық бұйымдар** Қазақстан Республикасы заңнамасының дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі талаптарына сәйкес келмеген;  2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік заттардың адамның денсаулығы үшін қауіпті жағымсыз реакциялар анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жағымсыз реакциялар немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігінің артуы жағдайларында немесе пайда мен қатердің келеңсіз арақатынасы бар елеулі жағымсыз реакциялардың анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде;  3) **медициналық бұйымдарды** қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының, жұмыс істеу қағидатының, өндірістік орындалуының ақаулары анықталған;  4) **дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды** қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;  5) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;  6) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;  7) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы негіздемесі алынған;  **8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша;**  9) дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша және медициналық бұйым өндірушінің медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мониторингтеу бойынша міндеттерді орындамаған жағдайларда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе оларды тоқтата тұруы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.  2. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға** тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналымнан алып қою немесе шектеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді. | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға тыйым салу, оны тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу үшін негіздеме ЕАЭО және халықаралық практикада қабылданған талаптарға, сондай-ақ құқық қолдану практикасындағы коллизияларды жою үшін сәйкестікке келтірілген. |
| 274. | 84-1-бабы | **84-1-бап. Жалған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника**  1. Қазақстан Республикасының аумағында жалған дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіруге, әкелуге, сақтауға, қолдануға және ілгерілетуге тыйым салынады.  2. Жалған дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жойылуға жатады.  3. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналымы саласындағы адамдар мен субъектілер жалған дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндіргені, сақтағаны, таратқаны, өткізгені үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта болады.  **4. Дәрілік заттардың,** медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың **жалғандығына (сипаттамалары және (немесе) шығу көзі туралы анық емес мәліметтер ұсыну) сонымен қатар жалған өнімді өндіру үшін дайындалған және соған арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар, сондай-ақ өнімге немесе оның өндірісіне және (немесе) таралуына қатысты құжаттар жатады.**  5. Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жалғандығын болдырмауды және оған қарсы күресті уәкілетті орган мүдделі мемлекеттік органдармен, өндіруші ұйымдармен, денсаулық сақтау субъектілерімен, қоғамдық ұйымдармен бірге жүзеге асырады.  6. Уәкілетті орган жалған дәрілік заттарға, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** қарсы күресте халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады. | 84-1-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  **84-1-бап. Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар**  1. Қазақстан Республикасының аумағында жалған дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіруге, әкелуге, сақтауға, қолдануға және ілгерілетуге тыйым салынады.  2. Жалған дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жойылуға жатады.  3. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналымы саласындағы адамдар мен субъектілер жалған дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды** өндіргені, сақтағаны, таратқаны, өткізгені үшін Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жауаптылықта болады.  4. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** жалғандығына (сипаттамалары және (немесе) шығу көзі туралы анық емес мәліметтер ұсыну) сонымен қатар жалған өнімді өндіру үшін дайындалған және соған арналған аксессуарлар, бөліктер және материалдар жатады.  5. Дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардың** жалғандығын болдырмауды және оған қарсы күресті уәкілетті орган мүдделі мемлекеттік органдармен, өндіруші ұйымдармен, денсаулық сақтау субъектілерімен, қоғамдық ұйымдармен бірге жүзеге асырады.  6. Уәкілетті орган жалған дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарға** қарсы күресте халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады**.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 275. | 85-бабы | 85-бап. Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау және дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жанама әсерлерінің мониторингі   1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды жүргізеді. 2. Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.   **3. Денсаулық сақтау субъектілері уәкілетті органды дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері және жанама әсерлері, оның ішінде дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқамада көрсетілмеген жанама әсерлері туралы хабардар етуге міндетті.**  **4. жоқ**   1. **жоқ**   **6. жоқ** | 85-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:  85-бап. **Медициналық бұйымдардың** қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін фармакологиялық қадағалау және мониторингтеу  1. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдардыңқауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізеді.  **2.** Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы халық денсаулығын сақтау және пациенттердің қауіпсіздігін арттыру мақсатында мыналарды:  денсаулық сақтау және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілерден, тұтынушылардан келіп түсетін дәрілік заттардың жағымсыз редакциялары, медициналық бұйымға қатысты қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы хабарламаларды жинауды, талдауды, бағалауды және верификациялауды;  Қазақстан Республикасындағы фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу деректері негізінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың пайда-қауіп арақатынасын, тіркеу куәлігінің иеленушілері, медициналық бұйымдарды өндірушілер берген деректерді, басқа дереккөздерден алынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі бойынша мониторинг деректерін бағалауды жүргізеді.  **3. Медициналық бұйымдарды** фармакологиялық қадағалауды және олардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.  **4. Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеуді денсаулық сақтау және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін иеленушілер және медициналық бұйымдарды өндірушілер, медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсететін ұйымдар жүргізеді.**  **5. Денсаулық сақтау субъектілері уәкілетті органды жағымсыз реакциялар мен құбылыстардың, оның ішінде дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік препараттың басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері, артық дозалану, дәріге тәуелділік, оны шамадан тыс қолдану, дәрілік препарат тиімділігінің немесе медициналық бұйымдардың жағымсыз оқиғаларының болмауы немесе төмендігі және медициналық бұйымдардың жанама әсерлері туралы хабардар етуге міндетті.**  **6. Уәкілетті орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында қолдануды шектеу, тоқтата тұру немесе тыйым салу туралы шешім қабылдау кезінде медициналық бұйымдарды фармакологиялық қадағалау және олардың басқа елдердегі қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингілеу деректерін ескереді.** | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру  Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мониторингілеуді уәкілетті орган жүргізеді, ДЗ мен МБ пайда/қауіп арақатынасын бағалау бойынша сараптау жұмыстарын сараптау ұйымы жүзеге асырады. Бұл норма ҚР және ЕАЭО фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасымен, сондай-ақ ҚР және ЕАЭО МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын монитоингілеу қағидаларымен үйлестірілген. Бұл норма ҚР және ЕАЭО фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасымен, сондай-ақ ҚР және ЕАЭО МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын монитоингілеу қағидаларымен үйлестірілген.  Бұл норма ҚР және ЕАЭО фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасымен, сондай-ақ ҚР және ЕАЭО МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын монитоингілеу қағидаларымен үйлестірілген. |
| 276. | 86-бабы | **86-бап. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы ақпарат**  Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат етілген дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** туралы, мемлекеттік тіркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрігердің рецепті бойынша босатылатын дәрілік заттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспа басылымдарында беріледі. | **86-бап мынадай редакцияда жазылсын:**  **86-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы ақпарат**  Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат етілген дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар** мен медициналық техника туралы, мемлекеттік тіркеуден өтпеген, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік препараттар туралы, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы, сондай-ақ дәрігердің рецепті бойынша босатылатын дәрілік заттар туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспа басылымдарында беріледі. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 277. | 86-1-бап | **86-1-бап. Жоқ** | **Мынадай мазмұндағы 86-1-баппен толықтырылсын**  **86-1 - бап. Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу**  1. Қазақстан Республикасында тіркелген және айналыстағы рецептпен босатылатын дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеу жүзеге асырылады.  2. **Дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеу**ді уәкілетті орган жүзеге асырады.  3. **Дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеу** уәкілетті орган бекіткен **дәрілік заттарға бағаларды реттеу қағидаларына** сәйкес жүзеге асырылады. | Қазақстан Республикасы Президентінің Жолдауы шеңберінде барлық дәрілік препараттарға бағаны мемлекеттік реттеуді енгізу көзделген  Республиканың түрлі аймақтарындағы бір ғана дәрілік препараттарға қойылған бағалар үлкен дәрежеде ауытқуда, бұл тұрғындардың дәрілік препараттарға экономикалық қолжетімділігі үшін тең емес жағдайлар туындатып тұр. Дәрілік заттардың бағаларына мемлекеттік реттеу қазіргі уақытта ТМККК шеңберінде ғана жүзеге асырылады және көтерме және бөлшек сауда сегментінде жүргізілмейді, бұл республиканың әр облысында дәрілік препараттарға деген бағаның негігі шашырау себебі болып табылады.  Барлық дәрілік заттарға қойылатын бағаларға реттеу болмаған жағдайда дәрілік заттар айналысы саласындағы әрбір субъект бағаны өз бетінше белгілей алады, бұл әр аймақта және бір аймақ ішінде бір текті дәрілік препараттарға бағаның айырмашылығының ұлғаюына әкеледі. Мысалға, https://www.tabletka.kz сайтынан республиканың аймағында (Алматы, Астана, Қарағанды, ОҚО, ШҚО) дәрілік препараттардың бағалары: Кетонал (50 мг, капсулалар №25) 803.00 теңгеден 1480 теңгеге дейін, РОЦЕФИН 1 гр 4185.00 теңгеден 5320.00 тг. дейін, ФЕСТАЛ Н №100 1361.00 тг. - 2750.00 тг дейін, ТЕРАФЛЮ БРО (жақпамай 40г №1) 270 теңгеден 888 теңгеге дейін, СУМАМЕД (100МГ/5МЛ 20МЛ суспензия) 1380.00 теңгеден 2315.00 тг. дейін және т.с.с. ауытқитынын көруге болады. Бағаларға реттеу болмаған жағдайда ДЗ номенклатурасының, нозологияның және емді қажет ететін пациенттерді қамтудың қысқаруымен ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды сатып алуға мемлекеттік шығындар жоғарылайды.  Бір текті дәрілік препараттарға бағалар тұрақсыз болғанда және бағаларға реттеу болмаған жағдайда тұрғындардың, әсіресе әлеуметтік тұрғыдан әлсіз топтардың дәрілік заттарға экономикалық қолжетімділігінің төмендеуіне, республика азаматтарының денсаулығының және өмір сүру сапасының нашарлауына, денсаулық сақтау шығындарының жоғарылауына әкеледі. |
| 278. | 86-2-бап | **86-2-бап. Жоқ** | **Мынадай мазмұндағы 86-2-баппен толықтырылсын**  **86-2-бап. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану**  Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану формулярлық жүйенің жұмыс істеуінің мынадай іс-шараларымен қамтамасыз етіледі:  1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды пайдаланумен;  2) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеумен және пайдаланумен;  3) клиникалық хаттамаларды пайдаланумен;  4) уәкілетті орган белгілеген тәртіппен дәрілік заттарды бағалауды және пайдаланудың мониторингін жүзеге асырумен;  5) дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарды ұтымды пайдалану саласындағы денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлерінің біліктілігін арттырумен;  6) дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану туралы денсаулық сақтау саласы қызметкерлерін және халықты ақпараттандырумен;  7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілетумен қамтамасыз етіледі.  2. Медициналық көмек сапасын арттыру мақсатында денсаулық сақтау ұйымдары дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз етеді. | Дәрілік заттардың оңтайлы пайдаланылуын анықтауды 1985 жылғы Найробиде болып өткен Дәрілік препараттарды оңтайлы пайдалану жөніндегі сарапшылар конференциясы қалыптастырған және дәрілік заттар саласындағы қарастырылған стратегия туралы WHA39.27 және WHA54.11 қарарда мақұлданған. EB120.R12 Дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану.  **Декларативтік нормалар**  ДДСҰ деректепрі бойынша ДЗ ұтымсыз пайдалану әлі де дамыған және дамушы елдер үшін пациенттердің денсаулығына зиян келтіретін және денсаулық сақтау бюджетіне аса үлкен ауыртпашылық тудыратын проблема болып қалуда. ДЗ ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз ету үшін ДДСҰ клиникалық ұсынымдарды және льготалар кешені (сақтандыру қоры) шеңберінде ДЗ негізгі тізбелерін пайдалануға, ДЗ бейәдеп промациясына тыйым салуға, денсаулық сақтау қызметкерлері үшін ДЗ ұтымды пайдалану бойынша оқыту бағдарламаларын дамытуға, ДЗ ұтымды пайдалану мәселелері бойынша қоғамды ағарту бағдарламаларына жәрдемдесуге шақырады. Өз кезегінде, формулярлық жүйенің негізгі қағидаты – тиімділігі дәлелденген ДЗ белгілі бір патологиялық күйде пайдалану. |
| 279. | 86-3-бап | **86-3-бап. Жоқ** | **Мынадай мазмұндағы 86-3-баппен толықтырылсын**  **86-3-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету**  **1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұтымды қолдану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері, кәсіби қауымдастықтардың мүшелері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілетуді қамтамасыз етеді.**  **2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.**  **3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету мынадай:**  **1) кәсіби этиканы сақтау;**  **2) пациенттерге және денсаулық сақтау саласындағы мамандарға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы дәйекті, объективті және толық ақпарат беру;**  **3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұтымды пайдалану талаптарына сәйкестігі өлшемшарттарын қамтиды.** | Денсаулық сақтау саласын дамытудың 2016-2019 жылдарға арналған «Денсаулық» мемлекеттік бағдарламасына сәйкес ДЗ этикалық ілгерілету нормаларын енгізу бойынша міндеттер қойылды. ДДҰ өндірушілердің коммерциялық мақсаттарымен және денсаулық сақтау қызметкерлерінің әлеуметтік, медициналық қажеттіліктерінің және халықтың ДЗ таңдауы мен ұтымды пайдалануы арасында мүдделер қақтығысының болуы мүмкін екенін атап өтеді. 1985 жылы ДДҰ этикалық нормаларға негізделген өмірлік циклдың барлық кезеңдерінде ДЗ-ны ілгерілетудің қағидаттарын сипаттайтын «ДДҰ-ның ДЗ-ны нарыққа ілгерілетудің этикалық критерийлерін» әзірледі (WHA39.27 қарары). ДЗ және МБ айналысы саласындағы субъектілердің денсаулық сақтау субъектілерімен өзара іс-қимыл тәртібін айқындайтын ДЗ және МБ этикалық ілгерілету қағидалары енгізілетін болады. |
| 280. | 80-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы | **88-бап. Азаматтардың құқықтары**  1. Қазақстан Республикасы азаматтарының:  2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің шеңберінде дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз етілуге, оның ішінде белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес амбулаториялық деңгейде тегін немесе жеңілдікпен берілетін дәрілік заттармен және мамандандырылған емдік өнімдермен қамтамасыз етілуге; | **80-баптың 1-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің шеңберінде дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз етілуге, оның ішінде белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарының уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес амбулаториялық деңгейде тегін немесе жеңілдікпен берілетін дәрілік заттармен және мамандандырылған емдік өнімдермен қамтамасыз етілуге; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 281. | 90-баптың 4-тармағының 6) тармақшасы | **90-бап. Азаматтардың, дара кәсіпкерлер мен заңды тұлғалардың міндеттері**  4. Дара кәсіпкерлер мен заңды тұлғалар өздері жүзеге асыратын қызметіне сәйкес:  ………………….  6) дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың жанама әсерлері анықталған жағдайда, уәкілетті органға уақтылы хабарлауға;  ……………………………………………….. | 90-баптың 4-тармағының 6) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  ………………….  6) **дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары, тиімділігінің болмауы және (немесе) төмен болуы анықталған жағдайда және медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалары (инциденттері) анықталған жағдайда уәкілетті органға уақтылы хабарлауға**;  ……………………………………………….. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 282. | 145-баптың 2-тармағының 16) тармақшасы | **145-бап. Санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**  2. Санитариялық қағидалар мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейді және мыналарға:  16) медициналық мақсаттағы бұйымдарды стерилизациялау мен дезинфекциялауды жүргізу шарттарына; | **145-баптың 2-тармағының 16) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  16) медициналық бұйымдарды стерилизациялау мен дезинфекциялауды жүргізу шарттарына; | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| **3. «Қазақстан Ренспубликасының Қылмыстық кодексі» Қазақстан Ренспубликасының 2014 жылғы 3 шілдедегі № 226-V ҚРЗ кодексі** | | | | |
| 283. | 3-баптың 38) тармақшасы | **3-бап. Осы Кодексте қамтылған кейбір ұғымдарды түсіндіру**  Осы Кодексте қамтылған ұғымдардың, егер заңда ерекше нұсқаулар болмаса, мынадай мағыналары бар:  .............  38) iрi залал және ірі мөлшер – 185, 186 және 458-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 және 204-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мүлік құны немесе залал мөлшері; 198 және 199-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын залал мөлшері немесе зияткерлік меншік объектілерін пайдалану құқықтарының құны не авторлық құқық және (немесе) сабақтас құқықтар объектілері даналарының немесе өнертабыстар, пайдалы модельдер, өнеркәсiптiк үлгiлер, селекциялық жетiстiктер немесе интегралдық микросхемалар топологиялары қамтылған тауарлардың құны; 214-бапта – сомасы он мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 214, 221, 237, 238 (бірінші бөлігі), 239 (бірінші және екінші бөліктері), 240, 242, 243 және 250 (екінші бөлігі)-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомада келтірілген залал; 215 және 216-баптарда – азаматқа айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен жиырма мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 217-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 218-бапта – жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомаға қылмыстық жолмен алынған ақша және (немесе) өзге мүлік; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 және 241-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 220, 229, 230-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомадағы залал; 221-бапта – сомасы жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 231-бапта – қолдан жасалған банкноттардың, монеталардың, бағалы қағаздардың, шетел валютасының айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын құны; 234-бапта – алып өткізілген тауарлардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 235-бапта – ұлттық және шетел валютасында қайтарылмаған қаражаттың он бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 236-бапта – төленбеген кедендік төлемдердің бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 238 (екінші бөлігі) және 239 (үшінші бөлігі)-баптарда – орта кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен жиырма мың есе асатын сомада не ірі кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен қырық мың есе асатын сомада келтiрiлген нұқсан; 244, 245-баптарда – бюджетке түспеген төлемдердің жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 247-бапта – үш жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын, адам алған сома немесе оған көрсетілген қызметтер құны; 253-бапта – бес жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 258-бапта – бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, мүліктің, мүліктік сипаттағы пайданың, көрсетілген қызметтердің құны; 274-бапта – азаматқа айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен он мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 292-бапта – жеке тұлғаға айлық есептiк көрсеткiштен бес жүз есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 307-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 323-бапта – жалған жасалған дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың** бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 және 343-баптарда – қоршаған ортаны және табиғи ресурстардың тұтынушылық қасиеттерін қалпына келтіру үшін қажетті шығындардың бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын мөлшердегі құндық көрінісі; 344-бапта – екі мың айлық есептік көрсеткіштен асатын залал мөлшері; 350, 354, 355және 356-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал; 365-бапта – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 366 және 367-баптарда – үш мыңнан асатын, он мың айлық есептік көрсеткішке дейінгі ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 399-бапта – арнайы техникалық құралдардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; өзге баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал мөлшері; | **3-баптың 38) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын**  ..............  38) iрi залал және ірі мөлшер – 185, 186 және 458-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал; 188, 189, 190, 191, 192, 194, 195, 196, 197, 200, 202 және 204-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мүлік құны немесе залал мөлшері; 198 және 199-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын залал мөлшері немесе зияткерлік меншік объектілерін пайдалану құқықтарының құны не авторлық құқық және (немесе) сабақтас құқықтар объектілері даналарының немесе өнертабыстар, пайдалы модельдер, өнеркәсiптiк үлгiлер, селекциялық жетiстiктер немесе интегралдық микросхемалар топологиялары қамтылған тауарлардың құны; 214-бапта – сомасы он мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 214, 221, 237, 238 (бірінші бөлігі), 239 (бірінші және екінші бөліктері), 240, 242, 243 және 250 (екінші бөлігі)-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомада келтірілген залал; 215 және 216-баптарда – азаматқа айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен жиырма мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 217-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 218-бапта – жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомаға қылмыстық жолмен алынған ақша және (немесе) өзге мүлік; 219, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228 және 241-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 220, 229, 230-баптарда – айлық есептік көрсеткіштен он мың есе асатын сомадағы залал; 221-бапта – сомасы жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 231-бапта – қолдан жасалған банкноттардың, монеталардың, бағалы қағаздардың, шетел валютасының айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын құны; 234-бапта – алып өткізілген тауарлардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 235-бапта – ұлттық және шетел валютасында қайтарылмаған қаражаттың он бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 236-бапта – төленбеген кедендік төлемдердің бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 238 (екінші бөлігі) және 239 (үшінші бөлігі)-баптарда – орта кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен жиырма мың есе асатын сомада не ірі кәсіпкерлік субъектісіне айлық есептік көрсеткіштен қырық мың есе асатын сомада келтiрiлген нұқсан; 244, 245-баптарда – бюджетке түспеген төлемдердің жиырма мың айлық есептік көрсеткіштен асатын сомасы; 247-бапта – үш жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын, адам алған сома немесе оған көрсетілген қызметтер құны; 253-бапта – бес жүз айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 258-бапта – бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын ақша сомасы, мүліктің, мүліктік сипаттағы пайданың, көрсетілген қызметтердің құны; 274-бапта – азаматқа айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен он мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 292-бапта – жеке тұлғаға айлық есептiк көрсеткiштен бес жүз есе асатын сомада келтiрiлген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептiк көрсеткiштен бiр мың есе асатын сомада келтiрiлген залал; 307-бапта – сомасы бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын табыс; 323-бапта – жалған жасалған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; 324, 325, 326, 328, 329, 330, 332, 333, 334, 335, 337, 338, 340, 341 және 343-баптарда – қоршаған ортаны және табиғи ресурстардың тұтынушылық қасиеттерін қалпына келтіру үшін қажетті шығындардың бір мың айлық есептік көрсеткіштен асатын мөлшердегі құндық көрінісі; 344-бапта – екі мың айлық есептік көрсеткіштен асатын залал мөлшері; 350, 354, 355 және 356-баптарда – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын мөлшерде келтірілген залал; 365-бапта – азаматқа айлық есептік көрсеткіштен бір жүз есе асатын сомада келтірілген залал не ұйымға немесе мемлекетке айлық есептік көрсеткіштен бір мың есе асатын сомада келтірілген залал; 366 және 367-баптарда – үш мыңнан асатын, он мың айлық есептік көрсеткішке дейінгі ақша сомасы, бағалы қағаздардың, өзге де мүліктің немесе мүліктік сипаттағы пайданың құны; 399-бапта – арнайы техникалық құралдардың бес мың айлық есептік көрсеткіштен асатын құны; өзге баптарда – айлық есептік көрсеткіштен бес жүз есе асатын сомадағы залал мөлшері; | Редакциялық түзету |
| 284. | 323-баптың 1-бөлімі | **323-бап. Жалған дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен немесе медициналық техникамен жұмыс істеу**  1. Жалған дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы** ілгерілету мақсатында өндіру, дайындау немесе сақтау, сол сияқты қолдану немесе ілгерілету, егер бұл ауыр зардаптарға әкеп соқса, –  мүлкі тәркіленіп, белгілі бір лауазымдарды атқару немесе белгілі бір қызметпен айналысу құқығынан екі жылға дейінгі мерзімге айыра отырып немесе онсыз, екі мың айлық есептiк көрсеткiшке дейiнгi мөлшерде айыппұл салуға не сол мөлшерде түзеу жұмыстарына не екі жылға дейінгі мерзімге бас бостандығын шектеуге не сол мерзімге бас бостандығынан айыруға жазаланады. | **323-баптың 1-бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Жалған дәрілік заттарды немесе **медициналық бұйымдарды** өткізу мақсатында өндіру, дайындау немесе сақтау, сол сияқты қолдану немесе өткізу, егер бұл ауыр зардаптарға әкеп соқса, – мүлкі тәркіленіп, белгілі бір лауазымдарды атқару немесе белгілі бір қызметпен айналысу құқығынан екі жылға дейінгі мерзімге айыра отырып немесе онсыз, екі мың айлық есептiк көрсеткiшке дейiнгi мөлшерде айыппұл салуға не сол мөлшерде түзеу жұмыстарына не екі жылға дейінгі мерзімге бас бостандығын шектеуге не сол мерзімге бас бостандығынан айыруға жазаланады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| **4. «Әкімшілік құқық бұзушылық туралы» 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Кодексі** | | | | |
| 285. | 426-бап | **426-бап. Фармацевтикалық қызметтің және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласының қағидаларын бұзу**  1. Дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** тiркеу және қайта тiркеу, өндiру, дайындау және сапасын бақылау, сынау (зерттеу), әкелу, сатып алу, тасымалдау, сақтау, таңбалау, өткiзу, қолдану (пайдалану), қамтамасыз ету, жою, жарнамалау қағидаларын бұзу, егер бұл адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соқпаса, –  жеке тұлғаларға – жетпіс, лауазымды адамдарға – бір жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – бір жүз отыз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне бір мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.  2. Тiркелмеген, қолдануға рұқсат етiлмеген дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндiру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткiзу, қолдану (пайдалану), жарнамалау, егер бұлар адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соқпаса, –  қызметтi тоқтата тұрып, әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік және оларға теңестірілген заттар, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкiмшiлiк құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кiрiстер тәркiлене отырып, жеке тұлғаларға – бір жүз, лауазымды адамдарға – бір жүз елу, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – бір мың бес жүз айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.  3. Осы баптың бiрiншi немесе екiншi бөлiктерiнде көзделген, адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соққан іс-әрекеттер, егер бұл әрекеттерде қылмыстық жазаланатын іс-әрекет белгiлерi болмаса, -  әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника**, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкiмшiлiк құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кiрiстер тәркiлене отырып, жеке тұлғаларға – екі жүз, лауазымды адамдарға – үш жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз елу, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – төрт жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – екі мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға, сондай-ақ олардың қызметіне тыйым салуға әкеп соғады. | **426-бап** **мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрiлiк заттарды, медициналық бұйымдарды тiркеу және қайта тiркеу, өндiру, дайындау және сапасын бақылау, сынау (зерттеу), әкелу, сатып алу, тасымалдау, сақтау, таңбалау, өткiзу, қолдану (пайдалану), қамтамасыз ету, жою, жарнамалау қағидаларын бұзу, егер бұл адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соқпаса, –  жеке тұлғаларға – жетпіс, лауазымды адамдарға – бір жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – бір жүз отыз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне бір мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.  2. Тiркелмеген, қолдануға рұқсат етiлмеген дәрiлiк заттарды және **медициналық бұйымдарды** өндiру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткiзу, қолдану (пайдалану), жарнамалау, егер бұлар адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соқпаса, –  қызметтi тоқтата тұрып, әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік және оларға теңестірілген заттар, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкiмшiлiк құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кiрiстер тәркiлене отырып, жеке тұлғаларға – бір жүз, лауазымды адамдарға – бір жүз елу, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – екі жүз, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – бір мың бес жүз айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға әкеп соғады.  3. Осы баптың бiрiншi немесе екiншi бөлiктерiнде көзделген, адамның денсаулығына зиян келтiруге әкеп соққан іс-әрекеттер, егер бұл әрекеттерде қылмыстық жазаланатын іс-әрекет белгiлерi болмаса, -  әкімшілік құқық бұзушылық жасаудың тікелей нысаналары болып табылатын дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар**, емдеу-профилактикалық тағам өнімдері мен тағамдық қоспалар, сондай-ақ косметикалық заттар және әкiмшiлiк құқық бұзушылық жасау салдарынан алынған кiрiстер тәркiлене отырып, жеке тұлғаларға – екі жүз, лауазымды адамдарға – үш жүз, шағын кәсіпкерлік субъектілеріне – үш жүз елу, орта кәсіпкерлік субъектілеріне – төрт жүз, ірі кәсіпкерлік субъектілеріне – екі мың айлық есептік көрсеткіш мөлшерінде айыппұл салуға, сондай-ақ олардың қызметіне тыйым салуға әкеп соғады. | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 286. | 700-баптның 1-тармағы | **700-бап. Денсаулық сақтау органдары**  1. Дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы мемлекеттiк орган және оның аумақтық бөлiмшелерi осы Кодекстiң 424 (бiрiншi бөлiгiнде), 426 (бiрiншi бөлiгiнде), 432, 464 (бiрiншi бөлiгiнде)-баптарында көзделген әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы iстердi өз құзыреті шегінде қарайды.  Әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы iстердi қарауға және әкiмшiлiк жазалар қолдануға дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы мемлекеттiк органның басшысы, оның орынбасарлары, аумақтық бөлiмшелерiнiң басшылары мен олардың орынбасарлары құқылы. | **700-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  1. . Дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттiк орган және оның аумақтық бөлiмшелерi осы Кодекстiң 424 (бiрiншi бөлiгiнде), 426 (бiрiншi бөлiгiнде), 432, 464 (бiрiншi бөлiгiнде) – баптарында көзделген әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы iстердi өз құзыреті шегінде қарайды.  Әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы iстердi қарауға және әкiмшiлiк жазалар қолдануға дәрiлiк заттар мен **медициналық бұйымдардың** айналысы саласындағы мемлекеттiк органның басшысы, оның орынбасарлары, аумақтық бөлiмшелерiнiң басшылары мен олардың орынбасарлары құқылы | ЕАЭО дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 287. | 804-баптың 1-тармағының 53) тармақшасы | **804-бап. Әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы хаттамалар жасауға құқығы бар лауазымды адамдар**  1. Соттар қарайтын әкiмшiлiк құқық бұзушылық туралы iстер бойынша әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттамалар жасауға мыналардың:  **………………………….**  53) дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналысы саласындағы органның (426 (екінші және үшінші бөліктері) және 463-баптар); | **804-баптың 1-тармағының 53) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын**  **………………………….**  53) дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** айналысы саласындағы органның (426 (екінші және үшінші бөліктері) және 463-баптар); | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
|  | **5. Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 29 қазандағы Кәсіпкерлік Кодексі** | | | |
| 288. | 116-баптың 3-тармағының 15) тармақшасы | **116-бап. Кәсіпкерлік субъектілерінің бағалары мен тарифтерін мемлекеттік реттеу**  …………………….  3. Мемлекет кәсіпкерлік субъектілерінің мынадай тауарларына, жұмыстарына, көрсетілетін қызметтеріне:  …………………………..  **15) жоқ** | **116-баптың 3-тармағының 15) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**    **15) дәрілік заттарға шекті бағаларды бекіту;** | Дәрілік заттарға және мелициналық бұйымдарға бағаны мемлекеттік реттеуді енгізу мақсатында |
| 289. | 124-4-1 бап | **Жоқ** | **Мынадай мазмұндағы 124-4-1-баппен толықтырылсын:**  **124-4-1-бап. Дәрілік заттарға шекті бағаларды бекіту**  **1. Мемлекет Қазақстан Республикасының халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы заңнамасына сәйкес дәрілік заттарға шекті бағаларды бекітеді.**  **2. Дәрілік заттарға баға белгілеу тәртібін сақтауды мемлекеттік бақылауды Қазақстан Республикасының халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жүзеге асырады.** | Қазақстан Республикасы Президентінің 2017 жылғы 31 қаңтардағы «Қазақстанның үшінші жаңғыруы: жаһандық бәсекеге қабілеттілік» Жолдауына байланысты барлық дәрілік заттардың бағасы реттеледі, осыған байланысты ТМККК және МӘМС шеңберінде медициналық қызмет түрлеріне бағалар реттелетін болады |
| 290. | 138-баптың 38) тармақшасы | **138-бап. Бақылау жүзеге асырылатын кәсіпкерлік субъектілері қызметінің салалары**  Бақылау:  ……………………………………….  38) дәрiлiк заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника** айналысы саласында **жүзеге асырылады**; | **138-баптың 38) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ……………………………………….  38) дәрiлiк заттар **мен медициналық бұйымдар** айналысы саласында; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 291. | 144-баптың 7-тармағы | **144-бап. Тексеру түрлерi**  **…………………………………….**  7. Жалған пестицидтердi (улы химикаттарды) өндiру (формуляциялау), тасымалдау, сақтау, өткiзу және қолдану, сондай-ақ жалған дәрiлiк заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы** өндiру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткiзу мәселелерi бойынша жоспардан тыс тексерулер тексерiлетiн субъектiні алдын ала хабардар етпестен жүргiзiледi. | **144-баптың 7-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  **…………………………………….**  **7.** Жалған пестицидтердi (улы химикаттарды) өндiру (формуляциялау), тасымалдау, сақтау, өткiзу және қолдану, сондай-ақ жалған дәрiлiк заттарды, **медициналық бұйымдарды** өндiру, сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткiзу мәселелерi бойынша жоспардан тыс тексерулер тексерiлетiн субъектiні алдын ала хабардар етпестен жүргiзiледi | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| **6. «Этил спирті мен алкоголь өнімінің өндірілуін және айналымын мемлекеттік реттеу туралы» 1999 жылғы 16 шілдедегі Қазақстан Республикасының № 429 Заңы** | | | | |
| 292. | 11-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы | **11-бап. Этил спиртiн сақтау және өткiзу қағидалары**  1. Этил спиртiн уәкілетті орған бекітетін қағидаларға сәйкес:  1) тиісті қызмет түріне лицензиясы болған кезде, сондай-ақ өз қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған, белгіленген тәртіппен бөлінген квота шегiнде дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** өндіретін ұйымдарға және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына; | **11-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  1) тиісті қызмет түріне лицензиясы болған кезде, сондай-ақ өз қызметін бастағаны туралы хабарлама жасаған, белгіленген тәртіппен бөлінген квота шегiнде дәрілік заттарды және **медициналық бұйымдарды** өндіретін ұйымдарға және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| **7. «Жарнама туралы» 2003 жылғы 19 желтоқсандағы № 508 Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 293. | 13-баптың 3-тармағы | **13-бап. Жекелеген өнiм түрлерiн (жұмыстарды, көрсетілетін қызметтерді) жарнамалау ерекшелiктерi**  3. Медициналық қызметтерді, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, дәрілік заттарды, **медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды**, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамалаудың ерекшеліктері Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасымен реттеледі. | **13-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  3. Медициналық қызметтердің, профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдістері мен құралдарын, дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдарды,** тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамалаудың ерекшеліктері Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасымен реттеледі. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| **8. «Техникалық реттеу туралы» 2004 жылғы 9 қарашадағы № 603 Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 294. | 26-баптың 1-тармағы | **26-бап. Өнiмнiң және процестердiң белгiленген талаптарға сәйкестігін растау**  1. Өнiм (дәрілік заттардан, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан** басқа), процестер сәйкестiктi растау объектiлерi болып табылады. | **26-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**   1. Өнiм (дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдардан** басқа), процестер сәйкестiктi растау объектiлерi болып табылады. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 1. «**Тұтынушылардың құқықтарын қорғау туралы» 2010 жылғы 4 мамырдағы № 274-IV Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 295. | 30-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы | **30-бап. Сатушының (дайындаушының) тиісті сападағы да, тиісті емес сападағы да тауарды сату кезіндегі міндеттері**  1. Мыналарды:  1) дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды** ... қоспағанда, егер тиісті сападағы азық-түліктік емес тауар пайдаланылмаса, оның тауарлық түрі, тұтынушылық қасиеттері, пломбалары, заттаңбалары, сондай-ақ тауарды сатып алу фактісін растайтын құжат сақталса, егер шартта неғұрлым ұзақ мерзім белгіленбесе, тауар сатып алынған күннен бастап күнтізбелік он төрт күн ішінде сатушы (дайындаушы) оны айырбастауды немесе қайтаруды қамтамасыз етуге міндетті. | 30-баптың 1-тармағының 1) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  1) дәрілік заттарды, **медициналық бұйымдарды** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 1. **«Азаматтық қорғау туралы» 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 188-V ҚРЗ Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 296. | 1-баптың 77) тармақшасы | **1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негiзгi ұғымдар**  Осы Заңда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  77) уәкілетті органның жедел резерві – белгілі бір номенклатура мен көлемдегі техника және материалдық құндылықтар, оның ішінде дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар** запасы; | 1-баптың 77) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  77) уәкілетті органның жедел резерві – белгілі бір номенклатура мен көлемдегі техника және материалдық құндылықтар, оның ішінде дәрілік заттар мен **медициналық бұйымдар** запасы; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 297. | 15-баптың 3-тармағының 18) тармақшасы | **15-бап. Жергілікті өкілді және атқарушы органдардың азаматтық қорғау саласындағы құзыреті**  3. Жергілікті атқарушы органдардың азаматтық қорғау саласындағы өкілеттіктеріне:  ……………..  18) төтенше жағдай аймағында зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз етуді, оның ішінде дәрілік заттармен және **медициналық мақсаттағы бұйымдармен** қамтамасыз етуді ұйымдастыру; | 15-баптың 3-тармағының 18) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  ……………..  18) төтенше жағдай аймағында зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз етуді, оның ішінде дәрілік заттармен және **медициналық бұйымдармен** қамтамасыз етуді ұйымдастыру; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 1. **«Жол жүрісі туралы» Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 17 сәуірдегі № 194-V ҚРЗ Заңы** | | | | |
| 298. | 12-баптың 4) тармақшасы | **12-бап. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құзыреті**  Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган:  4) автомобильдегі алғашқы медициналық көмек қобдишасының дәрілік заттары мен **медициналық мақсаттағы бұйымдарының** тізбесін бекітеді; | 12-баптың 4) тармақшасы **мынадай редакцияда жазылсын:**  4) автомобильдегі алғашқы медициналық көмек қобдишасының дәрілік заттары мен **медициналық бұйымдарының** тізбесін бекітеді; | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 1. **«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы № 202-V ҚРЗ Заңы** | | | | |
| 299. | 1-қосымшаның 16-жолының үшінші бағаны | **Бірінші санаттағы рұқсаттар ТІЗБЕСІ**  **(лицензиялар)**  ………………………………………..  1. Дәрiлiк заттар өндiрісі 2. **Медициналық мақсаттағы бұйымдар** өндiрісі 3. **Медициналық техника өндiрісі** 4. Дәрiлiк препараттарды дайындау 5. **Медициналық мақсаттағы бұйымдарды** дайындау 6. Дәрілік заттарды көтерме саудада ілгерілету 7. Дәрілік заттарды бөлшек саудада ілгерілету | 1-қосымшаның 16-жолының үшінші бағаны **мынадай редакцияда жазылсын:**  1. Дәрiлiк заттар өндiрісі 2. **Медициналық бұйымдар** өндiрісі 3. **Дәрiлiк препараттарды дайындау** 4. Медициналық бұйымдарды **дайындау**  5. **Дәрілік заттарды көтерме саудада ілгерілету** 6. **Дәрілік заттарды бөлшек саудада ілгерілету** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 300. | 2-қосымшаның 227-жолы | **Екінші санаттағы рұқсаттар ТІЗБЕСІ** ……………   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 227. | Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** клиникалық сынақ жүргізуге рұқсат беру | Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** клиникалық сынақ жүргізуге рұқсат (бұйрық) |  | | 2-қосымшаның 227-жолының үшінші бағаны **мынадай редакцияда жазылсын:**  «   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 227. | Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, **медициналық бұйымдарға** клиникалық сынақ жүргізуге рұқсат беру | Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, **медициналық бұйымдарға** клиникалық сынақ жүргізуге рұқсат (бұйрық) |  | | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 301. | 2-қосымшаның 379-жолы | **Екінші санаттағы рұқсаттар ТІЗБЕСІ** ……………   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 379. | Дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу | Дәрілік заттар, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға** тіркеу куәлігі |  | | 2-қосымшаның 379-жолының үшінші бағаны **мынадай редакцияда жазылсын:**  «   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 379. | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тіркеу куәлігі |  | | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 302. | 3-қосымшаның 22-25-тармақтары | **Хабарламалар ТІЗБЕСІ**  ……………  22. **Медициналық мақсаттағы бұйымдарды** көтерме саудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама  **23. Медициналық техниканы көтерме саудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама**  24. **Медициналық мақсаттағы бұйымдарды** бөлшек саудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама  **25. Медициналық техниканы бөлшек саудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама.** | 3-қосымшаның 22-25-тармақтары **мынадай редакцияда жазылсын:**  22. **Медициналық бұйымдарды көтерме** саудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама  **23. алынып тасталсын**  24. **Медициналық бұйымдарды** бөлшексаудада өткiзу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама  **25. алынып тасталсын.** | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 1. **«Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» 2015 жылғы 6 сәуірдегі № 299-V ҚРЗ Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 303. | 1-баптың 2-тармағының 41) тармақшасының төртінші абзацы | 41) 67-бапта:  ....................................  Дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектілер дәрілік заттарды өндіру кезінде тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарын сақтауға міндетті.»; | **1-баптың 2-тармағының 41) тармақшасының төртінші абзацы алып тасталсын.** | Қазақстан Республикасы 2015 жылғы 6 сәуірдегі Заңының бұл нормасын осы заңжобамен Денсаулық сақтау кодексіне енгізу көзделген, осы себептен бұл норманы Заңмен бекіту қажеттілігі жоқ |
| 304. | 1-баптың 2-тармағының 42) тармақшасының үшінші абзацы | 42) 69-бабының 3, 5 және 6 тармақтары келесі редакцияда жазылсын:  .......................................  Лицензия алған не Қазақстан Республикасының заңнамасында айқындалатын тәртіппен қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге уәкілетті орган бекітетін тізбеге сәйкес дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға жатпайтын тауарларды көтерме және бөлшек саудада ілгерілетуге рұқсат етіледі. | 1-баптың 2-тармағының 42) тармақшасының үшінші абзацы **алып тасталсын.** | Қазақстан Республикасы 2015 жылғы 6 сәуірдегі Заңының бұл нормасын осы заңжобамен Денсаулық сақтау кодексіне енгізу көзделген, осы себептен бұл норманы Заңмен бекіту қажеттілігі жоқ |
| 305. | 1-баптың 2-тармағының 50) тармақшасының үшінші абзацы | 50) 78-бабының 1-тармағы келесі редакцияда жазылсын:  ...........................................  Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрiлiк заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практиканың (GDP) немесе тиісті дәріханалық практиканың (GРP) талаптарын сақтауға міндетті. | 1-баптың 2-тармағының 50) тармақшасының үшінші абзацы **алып тасталсын.** | Қазақстан Республикасы 2015 жылғы 6 сәуірдегі Заңының бұл нормасын осы заңжобамен Денсаулық сақтау кодексіне енгізу көзделген, осы себептен бұл норманы Заңмен бекіту қажеттілігі жоқ |
| 306. | 2-бап | 2-бап. Осы Заң:  1) 2018 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа еңгізілетін 1-баптың 2-тармағы **41) тармақшасының төртінші абзацын**, 42) тармақшасының үшінші абзацын және 50) тармақшасының үшінші абзацын;  2) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін жиырма төрт ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 88) тармақшасының он сегізінші абзацын;  3) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін алты ай өткен соң қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағының 99) және 100) тармақшаларын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі. | **2-баптың 1) тармақшасы алып тасталсын;** | Түзету ауылдық елді мекендерде орналасқандардан басқа (заңмен ұсынылғандағыдай), дәрілік заттардың бөлшек саудада өткізетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналымы саласындағы субъектілерге қойылатын талаптар қолдану мақсатында ұсынылады, тиісті дәріханалық практика (GРP) талаптарын сақтау міндеттері 2019 жылғы 1 қаңтардан бастап, бүгінгі күні Республика бойынша 9 000-нан астам дәріханадан шамамен 90-ында (1%) осындай GРP сертификаты бар болуына байланысты, бұл ретте аудандық және ауылдық деңгейлерде бұл көрсеткіш төменді құрайды.  Осындай сертификацияға бөлшек сауда секторы тарапынан дайындықтың жоқтығы қалалар мен аудан орталықтарындағы шағын бизнес субъектілерінің жабылуына әкеледі, осылайша халықтың дәрілермен қамтамасыз етілуіне қолжетімділікті шектейді. МӘМС енгізу шеңберінде қоғамда негативті қабылданатын болады және дәрілермен тегін қамтамасыз ету мәселелерінде әлеуметтік шиеленіс туындатады. |
| 1. **«Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру туралы» 2015 жылғы 16 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңы** | | | | |
| 307. | 1-баптың 4) тармақшасы | **1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негізгі ұғымдар**  Осы Заңда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:  **……………………..**  4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың** айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган; | **1-баптың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:**  ……………………..  4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 308. | 7-бптың 2-тармағы | **7-бап. Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек**  2. Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету:        белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз ету үшін дәрілік заттардың, **медициналық мақсаттағы бұйымдардың** және арнайы емдік өнімдердің уәкілетті орган бекітетін тізбесіне сәйкес - амбулаториялық-емханалық көмек;        денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларына сәйкес - стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету кезінде жүзеге асырылады. | **7-бптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:**  2. Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету:  белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың және арнайы емдік өнімдердің уәкілетті орган бекітетін тізбесіне сәйкес – амбулаториялық-емханалық көмек;  денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларына сәйкес – стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету кезінде жүзеге асырылады. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |
| 309. | 34-баптың 4-тармағы | **34-бап. Денсаулық сақтау субъектілерінен міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсету жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу тәртібі**  4. Осы баптың 1, 2 және 3-тармақтарының талаптары дәрілік заттарды, **медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы**, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуға қолданылмайды, оның тәртібі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне айқындалады. | 34-баптың 4-тармағы **мынадай редакцияда жазылсын:**  4. Осы баптың 1, 2 және 3-тармақтарының талаптары дәрілік заттарды және **медициналық бұйымдарды**, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуға қолданылмайды, оның тәртібі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне айқындалады. | Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының жалпы нарығы шеңберінде қолданылатын терминологияға сәйкес келтіру |

**Қазақстан Республикасының**

**Денсаулық сақтау министрі Е. Біртанов**