Досье на проект Закона Республики Казахстан  
О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам здравоохранения  
(декабрь 2024 года)

1. [Консультативный документ регуляторной политики к проекту Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам здравоохранения» (август 2024 года)](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32899634#sub_id=1)

2. [Протокол 663-го заседания Межведомственной комиссии по вопросам законопроектной деятельности (20 сентября 2024 года)](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38322068#sub_id=1300)

3. [Протокол 665-го заседания Межведомственной комиссии по вопросам законопроектной деятельности (23 октября 2024 года)](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32906034)

4. [Проект Закона РК (декабрь 2024 года)](#sub1)

5. [Пояснительная записка по обсуждению проекта Закона РК (декабрь 2024 года)](#sub2)

6. [Сравнительная таблица к проекту Закона (декабрь 2024 года)](#sub3)

Проект

ЗАКОН  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты  
Республики Казахстан по вопросам здравоохранения  
(декабрь 2024 года)

**Статья 1.** Внести изменения в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

1. В [Уголовный Кодекс](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252) Республики Казахстан от 3 июля 2014 года:

1) дополнить статьями 320-1 и 320-2 следующего содержания:

«Статья 320-1. Воспрепятствование законной деятельности работника организации здравоохранения

Вмешательство в профессиональную деятельность работника организации здравоохранения или воспрепятствование при осуществлении им служебных обязанностей, -

наказывается штрафом в размере до двухсот месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам сроком до двухсот часов, либо арестом на срок до пятидесяти суток.

Статья 320-2. Применение насилия в отношении медицинского работника

Применение насилия, не опасного для жизни или здоровья, либо угроза применения насилия в отношении медицинского работника в связи с исполнением им своих служебных обязанностей, -

наказывается штрафом в размере до трех тысяч месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до восьмисот часов, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.».

2. В [Кодекс](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31577399) Республики Казахстан от 5 июля 2014 года «Об административных правонарушениях»:

1) пункт 5 статьи 62 изложить в следующей редакции:

«5. Течение срока наложения административного взыскания за административное правонарушение приостанавливается с момента назначения экспертизы, на период рассмотрения актов прокурорского надзора и реагирования, вынесения определения о приводе лица, в отношении которого ведется производство по делу, предписания об устранении выявленных нарушений по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, а также направления дела в суд или должностному лицу государственного органа, уполномоченному рассматривать дела об административных правонарушениях.

Исчисление этих сроков возобновляется с момента получения результатов экспертизы, со дня принятия решения по акту прокурорского надзора и реагирования, вручения субъекту контроля и надзора акта о результатах внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, а также фактического доставления лица, привлекаемого к административной ответственности, в орган (к должностному лицу), исполняющий определение о приводе.

Общий срок привода не может превышать более одного месяца.»;

2) в статье 424:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 424. Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Занятие незаконной медицинской и (или) фармацевтической деятельностью и (или) деятельностью в сфере обращения медицинских изделий лицом, не имеющим сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности,-

влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - в размере пятнадцати, на субъектов малого предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере пятидесяти, на субъектов крупного предпринимательства - в размере семидесяти месячных расчетных показателей.»;

3) пункт 2 статьи 426 изложить в следующей редакции:

«2. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания, -

влечет приостановление действия лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий сроком до шести месяцев.»;

4) статью 428 изложить в следующей редакции:

«Статья 428. Недостоверная реклама в области здравоохранения

1. Распространение рекламодателем рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, не имеющим лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности, а также рекламы биологически активных добавок к пище без их государственной регистрации, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц - в размере двадцати пяти, на субъектов малого предпринимательства - в размере ста, на субъектов среднего предпринимательства - в размере ста пятидесяти, на субъектов крупного предпринимательства - в размере двухсот месячных расчетных показателей.

2. Распространение рекламодателем рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, без указания на наличие лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности, а также рекламы биологически активных добавок к пище без указания сведений об их государственной регистрации, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет штраф на физических лиц в размере двадцати, на должностных лиц - в размере пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства - в размере двухсот, на субъектов среднего предпринимательства - в размере трехсот, на субъектов крупного предпринимательства - в размере четырехсот месячных расчетных показателей.

3. Распространение рекламодателем рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, без указания в рекламе сведений об имеющейся лицензии, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет штраф на физических лиц в размере сорока, на должностных лиц - в размере пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства - в размере трехсот, на субъектов среднего предпринимательства - в размере четырехсот, на субъектов крупного предпринимательства - в размере восьмисот месячных расчетных показателей.

4. Распространение представителем онлайн-платформы рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации без указания на наличие лицензии, влечет штраф в размере тысячи месячных расчетных показателей.»;

5) в статье 432:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 432. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий, в том числе путем фальсификации документов, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, субъектов малого предпринимательства - в размере пятнадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов крупного предпринимательства - в размере тридцати месячных расчетных показателей.»

6) в статье 441:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 441. Нарушение запрета потребления, продажа табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, в местах, в которых законодательством Республики Казахстан он установлен»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4. Продажа табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака в пунктах общественного питания -

влечет штраф субъектов малого предпринимательства в размере двадцати пяти, на субъектов среднего предпринимательства - в размере сорока, на субъектов крупного предпринимательства - в размере шестидесяти месячных расчетных показателей.»;

7) дополнить статьей 499-1 следующего содержания:

«Статья 499 - 1. Нарушение порядка представления административных данных физическими или юридическими лицами административным источникам

1. Непредставление, несвоевременное, недостоверное или неполное представление административным источником административных данных физическими или юридическими лицами -

влечет предупреждение.

2. Деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, совершенные повторно в течение года после наложения административного взыскания, -

влечет штраф в размере двадцати месячных расчетных показателей.»;

8) пункт 2 статьи 700 изложить в следующей редакции:

«2. Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 80 (частями 2-1 и третьей), 80-1 (частями первой и третьей), 81 (частью первой), 82 (частью первой), 230 (частью второй) (в части правонарушений, совершенных субъектами здравоохранения по страхованию профессиональной ответственности медицинских работников), 424 (частями первой, второй и четвертой), 428, 432, 433 (частью первой), 464 (частью первой) настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции.

Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители.»;

9) пункт 1 статьи 806 изложить в следующей редакции:

«1. Протокол об административном правонарушении составляется незамедлительно после обнаружения факта совершения административного правонарушения.

В случаях, предусмотренных частью 5 статьи 62 настоящего Кодекса, протокол об административном правонарушении составляется незамедлительно после возобновления исчисления сроков наложения административного взыскания за административное правонарушение.».

3. В [Предпринимательский Кодекс](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38259854) Республики Казахстан

от 29 октября 2015 года:

1. в статье 129:

подпункт 11) пункта 4 изложить в следующей редакции:

«11) соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующих продажу алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года; ограничение времени продажи алкогольной продукции; запрет потребления алкогольных напитков несовершеннолетними лицами; продажу табачной продукции; запрет потребления табачной продукции в неустановленных местах, несовершеннолетними лицами; продажу энергетических напитков, распространение информационной продукции, содержащей информацию, запрещенную для детей, лицам в возрасте до восемнадцати лет; порядок нахождения несовершеннолетних в развлекательных заведениях.»;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. При этом обязательной регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов подлежат проверки, осуществляемые по основаниям, указанным в подпункте 10) пункта 4, пунктах 5 (за исключением проверок служб внутреннего аудита) и 10 (за исключением контроля на акцизных постах), подпунктах 1), 2) и 5) пункта 13 настоящей статьи.

При этом акт о назначении проверок, указанный в подпункте 10) пункта 4, подпунктах 1) (в области наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и 2) пункта 13 настоящей статьи, подлежит регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после начала проверки.

Органы контроля и надзора уведомляют государственный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции деятельность в области государственной правовой статистики и специальных учетов, о результатах проведенного государственного контроля, предусмотренного пунктом 16 настоящей статьи, в порядке, определенном Генеральной прокуратурой Республики Казахстан.»;

1. статью 139 дополнить подпунктом 10-2) следующего содержания:

«10-2) в сфере оказания медицинских услуг (помощи);»;

1. в статье 144:

пункт 5 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) обращения субъектов общественного контроля по нарушениям требований законодательства Республики Казахстан об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека с указанием данных и реквизитов конкретных объектов общественного контроля;»;

дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:

«5-1. В случае установления в рамках внеплановой проверки неисполнения предписания об устранении выявленных нарушений в результате профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, субъект контроля и надзора подлежит административной ответственности за невыполнение такого предписания и за нарушения, выявленные по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.»;

1. пункт 14 статьи 193 изложить в следующей редакции:

«14. Положения настоящей статьи не распространяются на деятельность единого накопительного пенсионного фонда, дочерних организаций Национального Банка Республики Казахстан, способствующих осуществлению возложенных на них функций и (или) являющихся частью инфраструктуры финансового рынка, уполномоченной организации по обеспечению функционирования Семипалатинской зоны ядерной безопасности, субъектов естественной монополии, национального холдинга в области биологической безопасности.».

4. В [Кодекс](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36148637) Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)»:

1) строку 1.38 пункта 4 статьи 554 изложить в следующей редакции:

«

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.38. | Фармацевтическая деятельность и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий | 10 |

                                                                                                                    ».

5. В [Кодекс](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437) Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»:

1) в статье 1:

подпункт 14) изложить в следующей редакции:

«14) перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения - перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, для отдельных категорий лиц с определенными заболеваниями (состояниями).

В перечне лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения указываются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащие сооплате;»;

дополнить подпунктом 20-1) следующего содержания:

«20-1) Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям - это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимых на территории Республики Казахстан;»;

подпункт 26) изложить в следующей редакции:

«26) сооплата за медицинские услуги - оплата разницы в стоимости лекарственных средств, медицинских изделий использованных при оказании медицинских услуг, а также установленной предельной цене их возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляемая в добровольном порядке;»;

подпункт 35) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 36-1) следующего содержания:

«36-1) регистрационное удостоверение лекарственного средства или медицинского изделия - документ установленного образца, выдаваемый государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающий факт регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории Республики Казахстан;»;

подпункт 42) изложить в следующей редакции:

«42) розничная реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств;»;

дополнить подпунктом 42-1) следующего содержания:

«42-1) розничная реализация медицинских изделий - деятельность в сфере обращения медицинских изделий, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением медицинских изделий;»;

подпункт 43) изложить в следующей редакции:

«43) контрактное производство лекарственных средств - производство лекарственных средств на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан;»;

дополнить подпунктом 43-1) следующего содержания:

«43-1) контрактное производство медицинских изделий - производство медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей медицинских изделий, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают соблюдение требований производственного цикла и (или) его этапов, международным стандартам в сфере обращения медицинских изделий;»;

подпункт 46) изложить в следующей редакции:

«46) оптовая реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;»;

дополнить подпунктом 46-1) следующего содержания:

«46-1) оптовая реализация медицинских изделий - деятельность в сфере обращения медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению), транспортировкой и уничтожением медицинских изделий;»;

подпункты 49), 50) изложить в следующей редакции:

«49) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения и передвижной аптечный пункт для сельских населенных пунктов, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, торговый объект оптики и/или медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

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

подпункт 63) изложить в следующей редакции:

«63) качество лекарственного обеспечения - соответствие требованиям в области здравоохранения, регулирующих производство, ввоз, хранение, своевременную поставку лекарственных средств и фармаконадзор;»;

подпункт 80) изложить в следующей редакции:

«80) научная организация в области здравоохранения - национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность в области здравоохранения, а также медицинскую, фармацевтическую и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий и (или) образовательную деятельность;»;

подпункт 82) изложить в следующей редакции:

«82) сертификация специалиста в области здравоохранения - процедура определения соответствия уровня квалификации физического лица квалификационным требованиям, установленным отраслевой рамкой квалификаций и профессиональными стандартами в области здравоохранения, а также определение готовности к профессиональной деятельности в области здравоохранения, включая готовность к клинической или фармацевтической практике и (или) практике в сфере обращения медицинских изделий, или деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;»;

подпункт 87) изложить в следующей редакции:

«87) стандарт в области здравоохранения (далее - стандарт) - нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения;»;

подпункт 90) изложить в следующей редакции:

«90) национальный оператор в области здравоохранения - юридическое лицо, являющееся субъектом специального права и осуществляющее деятельность в области здравоохранения и по развитию инфраструктуры здравоохранения;»;

дополнить подпунктами 90-1), 90-2) следующего содержания:

«90-1) планирование объекта инфраструктуры здравоохранения - деятельность, направленная на разработку специализированной (профильной) части предпроектной документации, основанной на анализе и потребности в объектах инфраструктуры здравоохранения;

90-2) проектирование объекта инфраструктуры здравоохранения - деятельность, направленная на оценку специализированной (профильной) части проектных решений объекта инфраструктуры здравоохранения на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, в сфере архитектурной, градостроительной и строительной деятельности;»;

подпункт 92) изложить в следующей редакции:

«92) технология здравоохранения - применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе программное обеспечение, системы искусственного интеллекта;»;

подпункт 98) изложить в следующей редакции:

«98) диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания, в том числе с применением технологий (систем) искусственного интеллекта;»;

подпункт 99) изложить в следующей редакции:

«99) динамическое наблюдение - систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, в том числе с применением технологий телемедицины, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;»;

дополнить подпунктами 104-1) и 104-2) следующего содержания:

«104-1) субъект (объект) особого контроля - субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей;

104-2) особый контроль - государственный контроль, осуществляемый в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, предусмотренном параграфом 2-1 главы 5 настоящего Кодекса, в соответствии с пунктом 4-1 статьи 129 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан;»;

подпункт 108) изложить в следующей редакции:

«108) фальсифицированные лекарственные средства - лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы поставки;»;

дополнить подпунктом 108-1) следующего содержания:

«108-1) фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе;»;

дополнить подпунктом 116-1) следующего содержания:

«116-1) имплантируемые медицинские изделия - инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток;»;

подпункт 125) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 134-1) следующего содержания:

«134-1) контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности;»;

подпункт 136) изложить в следующей редакции:

«136) Казахстанский национальный лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, с указанием предельных цен на международные непатентованные и торговые наименования зарегистрированных лекарственных средств, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

подпункт 139) изложить в следующей редакции:

«139) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан - электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан по надлежащим фармацевтическим практикам;»;

подпункт 163) изложить в следующей редакции:

«163) обращение медицинских изделий - проектирование, разработка или конструкторское решение, создание опытных образцов, проведение технических, метрологических испытаний, лабораторных исследований (испытаний), исследований (испытаний) оценки биологического действия, клинических испытаний, клинико-лабораторных испытаний, экспертиза медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), ввоз, мониторинг безопасности, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, инсталляция, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, сервисное обслуживание, утилизация (уничтожение) медицинских изделий;»;

дополнить подпунктом 165-1) следующего содержания:

«165-1) реестр официальных дистрибьюторов или поставщиков медицинской техники - реестр официальных дистрибьюторов или поставщиков медицинской техники, содержащий сведения об официальных дистрибьюторах или перечень поставщиков медицинской техники, формируемый в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;»;

подпункт 168) изложить в следующей редакции:

«168) производитель медицинского изделия - субъект в сфере обращения медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;»;

дополнить подпунктом 168-1) следующего содержания:

«168-1) дистрибьютор медицинских изделий - юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, которое уполномочено производителем медицинского изделия представлять его интересы во взаимоотношениях с третьими лицами на территории РК по вопросам ввоза, хранения, транспортировки, реализации медицинского изделия, и (или) монтажа, наладки, применения (эксплуатации), технического обслуживания, утилизации медицинского изделия на основании договора, доверенности или иного документа;»;

подпункт 185) изложить в следующей редакции:

«185) государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) - государственный орган, осуществляющий руководство в сфере оказания медицинских услуг (помощи), контроль за качеством медицинских услуг (помощи) и подготовки кадров в области здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 199-1) следующего содержания:

«199-1) уполномоченный представитель производителя - юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;»;

подпункт 200) изложить в следующей редакции:

«200) предельная цена производителя - цена на торговое наименование лекарственного средства, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного средства, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, на изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;»;

подпункт 219) изложить в следующей редакции:

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

подпункт 220) изложить в следующей редакции:

«220) референс-лаборатория - лаборатория государственной организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики и санитарно-эпидемиологической экспертизы;»;

дополнить подпунктом 231-1) следующего содержания:

«231-1) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;»;

подпункты 245), 246) изложить в следующей редакции:

«245) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором - цена на торговое наименование лекарственного средства или изделия медицинского назначения, а также медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

246) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором,- цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику изделия медицинского назначения, а также медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

подпункт 265) изложить в следующей редакции:

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

подпункты 274) и 275) изложить в следующей редакции:

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

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

дополнить подпунктом 275-1) следующего содержания:

«275-1) деятельность в сфере обращения медицинских изделий - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению, и (или) оптовой или розничной реализации медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, сервисным обслуживанием медицинской техники, мониторингом безопасности и качества, уничтожением, утилизацией медицинских изделий;»;

подпункты 278) и 279) изложить в следующей редакции:

«278) формулярная система - система периодической оценки и отбора лекарственных средств формулярной комиссией для формирования и поддержания Казахстанского национального лекарственного формуляра и лекарственных формуляров субъектов здравоохранения, предоставления информации в виде формулярного руководства, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

279) информированное согласие - процедура добровольного подтверждения пациентом или его законным представителем согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное согласие оформляется в бумажном или электронном виде по форме, утвержденной уполномоченным органом»;

дополнить подпунктами 298), 299), 300), 301), 302), 303), 304), 305), 306), 307), 308), 309), 310), 311), 312) следующего содержания:

«298) искусственный интеллект - информационно-коммуникационная технология, позволяющая имитировать или превосходить когнитивные функции человека с целью выполнения интеллектуальных задач и поиска решений;

299) система искусственного интеллекта - объект информатизации, функционирующий на основе искусственного интеллекта;

300) медицинская визуализация − процесс создания изображений анатомической структуры и функции тела человека с помощью методов ядерной медицины, радиологии и других технологий для клинического анализа, медицинских исследований и вмешательства;

301) медицинское изображение - структурно-функциональный образ органов и тканей организма, полученный с помощью методов ядерной медицины, радиологии и других технологий;

302) информационно-технологическая инфраструктура медицинской визуализации - совокупность объектов информационно-коммуникационной инфрастуктуры, предназначенная для создания, передачи, обработки и хранения в электронной форме медицинских изображений, содержащих, в том числе персональные, аудио, метаданные и иные данные, связанные с производственными и организационно-административными процессами медицинской визуализации;

303) факторы среды обитания - биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений;

304) вредное воздействие на человека - воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;

305) гомографт (аллографт) — ткани, соединительно-тканные комплексы, органы в целом, трансплантируемые реципиенту от донора того же биологического вида;

306) въездной медицинский туризм - медицинские услуги иностранным гражданам, осуществляемые при въезде иностранных граждан в страну с целью получения ими медицинских услуг;

307) сервис цифровых документов - объект информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства», закрепленный за оператором и предназначенный для создания, хранения и использования электронных документов в целях реализации государственных функций и вытекающих из них государственных услуг, а также при взаимодействии с физическими и юридическими лицами, получении и оказании услуг в электронной форме;

308) трансляционные исследования - научные исследования, направленные на перевод базовых научных знаний, полученных в фундаментальных исследованиях, в практические и клинические приложения для улучшения здоровья человека и разработки новых методов диагностики, лечения и профилактики болезней;

309) имплементационные исследования — исследования, которые изучают способы внедрения и использования клинических рекомендаций, технологий и программ в реальной медицинской практике с целью улучшения результатов лечения и здравоохранения;

310) трансляционная медицина - подход к медицине, который направлен на перевод научных открытий из лабораторной или фундаментальной науки в клиническую практику и применение этих знаний для улучшения здравоохранения и результатов лечения пациентов. Она включает в себя интеграцию знаний и методов из различных научных дисциплин для разработки новых диагностических и терапевтических подходов, а также оптимизации существующих методов лечения;

311) Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям - это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимым на территории Республики Казахстан;

312) инфекционный контроль - система организационных, санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях.»;

2) по всему тексту словосочетания «лица, зараженные ВИЧ-инфекцией», «дети, зараженные ВИЧ-инфекцией» и «дети с ограниченными возможностями, зараженные ВИЧ-инфекцией» заменить на словосочетания «люди, живущие с ВИЧ», «дети, живущие с ВИЧ» и «дети с ограниченными возможностями, живущие с ВИЧ».;

3) в статье 3:

в пункте 2:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

«2) лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, мобилизационного резерва, за исключением случаев, когда такой закуп осуществляется медицинскими подразделениями специальных государственных органов;

3) услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, мобилизационного резерва, а также предоставляемых в качестве гуманитарной помощи;»;

дополнить подпунктами 7), 8), 9) и 10) следующего содержания:

«7) услуг независимых экспертов за экспертизу качества медицинских услуг (помощи);

8) лекарственных средств и медицинских изделий мобилизационного резерва;

9) медицинской техники для дальнейшей передачи субъектам здравоохранения на условиях лизинга;

10) услуг по аккредитации медицинских организаций.»;

4) в статье 5:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) отнесения здоровья населения, безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий к факторам обеспечения национальной безопасности;»;

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

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

5) в статье 7:

дополнить подпунктами 1-1), 1-2) следующего содержания:

«1-1) реализует государственную политику в области медицинского туризма;

1-2) осуществляет координацию и методическое руководство местных исполнительных органов в сфере образования в области здравоохранения;»;

подпункты 14), 15), 15-1) изложить в следующей редакции:

«14) осуществляет государственное регулирование цен на изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

15) определяет перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых у единого дистрибьютора;

15-1) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, мобилизационного резерва;»;

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

«16) определяет приоритетные направления биомедицинских исследований с учетом приоритезации трансляционных исследований в медицине;»;

дополнить подпунктом 16-1) следующего содержания:

«16-1) утверждает правила формирования и ведения Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям;»;

дополнить подпунктами 17-1), 17-2), 17-3), 17-4) следующего содержания:

17-1) определяет порядок направления специалиста на работу, возмещения расходов, понесенных за счет бюджетных средств, предоставления права самостоятельного трудоустройства, освобождения от обязанности или прекращения обязанности по отработке гражданами Республики Казахстан, обучавшимися на основе государственного образовательного заказа;

17-2) Государственная аттестация организаций образования и науки в области здравоохранения, осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан «Об образовании»;

17-3) утверждение минимальных нормативов оснащения симуляционных кабинетов (центров) организаций образования и организаций науки в области здравоохранения;

17-4) осуществляет руководство и межотраслевую координацию в сфере образовательной деятельности юридических лиц, реализующих образовательную деятельность высшего, послевузовского и технического профессионального, послесреднего и дополнительного образования в области здравоохранения;»;

подпункт 21) изложить в следующей редакции:

«21) утверждает единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 22-1) следующего содержания:

«22-1) утверждает Правила мониторинга за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;»;

подпункт 30) изложить в следующей редакции:

«30) создает и обеспечивает функционирование информационно-коммуникационной платформы «электронное здравоохранение», объектов цифрового здравоохранения уполномоченного органа, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере информатизации;»;

подпункт 39) изложить в следующей редакции:

«39) утверждает типовые штаты и штатные нормативы медицинских организаций;»;

подпункты 43), 44) изложить в следующей редакции:

«43) разрабатывает и утверждает перечень изделий медицинского назначения, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий по установленным предельным ценам на изделия медицинского назначения;

44) утверждает правила проведения оценки качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;»;

подпункт 47) изложить в следующей редакции:

«47) утверждает правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения;»;

дополнить подпунктом 47-1) следующего содержания:

«47-1) утверждает правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения граждан с определенными заболеваниями (состояниями);»;

подпункты 49), 50) и 51) изложить в следующей редакции:

«49) утверждает правила обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

50) утверждает правила формирования перечня закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

51) утверждает правила регулирования цен на лекарственные средства, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

дополнить подпунктом 51-1) следующего содержания:

«51-1) утверждает правила регулирования цен на изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;»;

подпункты 52), 53) изложить в следующей редакции:

«52) утверждает правила осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан;

53) утверждает методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники;»;

подпункт 59-4) изложить в следующей редакции:

«59-4) утверждает типовые штаты и штатные нормативы организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений, в том числе для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и в учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы;»;

дополнить подпунктом 59-8) следующего содержания:

«59-8) определяет порядок формирования реестра недобросовестных участников по закупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва;»;

подпункт 76) изложить в следующей редакции:

«76) утверждает перечень заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правила установления причинной связи, для лиц подвергшихся ионизирующему воздействию вследствие испытаний на Семипалатинском ядерном полигоне и для участников ликвидации последствий на Чернобыльской атомной электростанции;»;

подпункт 80) изложить в следующей редакции:

«80) утверждает квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности, а также к деятельности в сфере обращения медицинских изделий;»;

подпункт 86) изложить в следующей редакции:

«86) утверждает правила подключения объектов цифрового здравоохранения, содержащих персональные медицинские данные, к информационно-коммуникационной платформе «электронного здравоохранения», сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими объектами цифрового здравоохранения, по согласованию с уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности;»;

дополнить подпунктом 87-1) следующего содержания:

«87-1) утверждает рекомендации по ведению и применению нормативной справочной информации, классификаторов, справочников, терминологии для их применения в объектах цифрового здравоохранения;»;

подпункты 88), 89) изложить в следующей редакции:

«88) утверждает минимальные требования к объектам цифрового здравоохранения;

89) утверждает требования к объектам цифрового здравоохранения для оказания дистанционных медицинских услуг;»;

подпункты 94) и 95) изложить в следующей редакции:

«94) утверждает правила формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства и (или) изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

95) формирует и утверждает предельные цены и наценки на лекарственные средства и (или) изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;»;

дополнить подпунктами 104-5), 104-6), 104-7), 104-8), 104-9), 104-10), 104-11), 104-12) и 104-13) следующего содержания:

«104-5) осуществляет мониторинг выполнения субъектами здравоохранения минимальных требований, предъявляемых к объектам цифрового здравоохранения;

104-6) утверждает перечень объектов информационно-коммуникационной инфраструктуры, входящих в состав информационно-коммуникационной платформы «электронного здравоохранения», закрепляемых за уполномоченной организацией в области цифрового здравоохранения;

104-7) утверждает правила ведения, взаимодействия информационно-коммуникационной платформы «электронного здравоохранения» с объектами цифрового здравоохранения и информационными системами;

104-8) утверждает перечень лекарственных средств, подлежащих сооплате в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

104-9) утверждает порядок сооплаты на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

104-10) утверждает механизм разделения затрат между уполномоченным органом и производителем и (или) его официальным представителем на лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

104-11) утверждает правила учета и оказания услуг медицинского туризма;

104-12) утверждает правила оплаты услуг профильных специалистов, привлекаемых в качестве эксперта в целях установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности;

104-13) утверждает положение о деятельности формулярной комиссии;

104-14) принимает участие в развитии въездного медицинского туризма.»;

6) в статье 8:

дополнить подпунктом 9-1) следующего содержания:

«9-1) утверждает Методику расчета услуг по внешней комплексной оценке медицинских организаций на соответствие стандартам и критериям аккредитации;»;

подпункт 11) изложить в следующей редакции:

«11) утверждает правила закупа и оплаты услуг независимых экспертов за экспертизу качества медицинских услуг (помощи);»;

дополнить подпунктом 22-2) следующего содержания:

«22-2) взаимодействует с органами внутренних дел по пресечению незаконной медицинской деятельности, в порядке, определенном уполномоченным органом совместно с уполномоченным органом в сфере обеспечения общественной безопасности, охраны правопорядка, борьбы с преступностью;»;

7) в статье 9:

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

«8) создает и обеспечивает функционирование объектов цифрового здравоохранения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации;»;

дополнить подпунктами 40-6), 40-7), 40-8) и 40-9) следующего содержания:

«40-6) утверждает правила осуществления санитарно-карантинного контроля по недопущению завоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Евразийского экономического союза, и обеспечения санитарной охраны Государственной границы и территории Республики Казахстан;

40-7) утверждает правила проведения инфекционного контроля в медицинских организациях;

40-8) утверждает минимальные стандарты оснащения подведомственных организаций лабораторным оборудованием;

40-9) утверждает минимальные стандарты оснащения подведомственных организаций таборным имуществом;»;

8) в статье 10:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 4), статьи 230 настоящего Кодекса и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 4) статьи 230-1, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;»;

подпункт 12) изложить в следующей редакции:

«12) выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства;»;

подпункт 17) изложить в следующей редакции:

17) утверждает правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам;»;

дополнить подпунктом 17-1) следующего содержания:

«17-1) утверждает правила проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям по внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;»;

подпункт 20) изложить в следующей редакции:

«20) разрабатывает и утверждает правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода;»;

9) в статье 11:

подпункт 6) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«6) обеспечивают создание и функционирование ведомственных объектов цифрового здравоохранения;»;

10) в статье 12:

в пункте 1:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) принимают решение о предоставлении бесплатного или льготного проезда гражданам Республики Казахстан за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения высокотехнологичных медицинских услуг, а также несовершеннолетним гражданам Республики Казахстан с онкологическим или гематологическим заболеванием и их одному из законных представителей для получения специализированной помощи вне населенного пункта постоянного проживания в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

в пункте 2:

подпункт 6-1) изложить в следующей редакции:

«6-1) создают медицинские реабилитационные центры (отделения) для детей с инвалидностью в городах республиканского и областного значения, столице, а также районных центрах, в том числе и на объектах существующей инфраструктуры субъектов здравоохранения данных населенных пунктов, с целью оказания реабилитационных услуг в соответствии со стандартом организации оказания медицинской реабилитации, правилами оказания медицинской помощи;»;

подпункт 10) изложить в следующей редакции:

«10) оплачивают проезд, возмещают затраты за проживание, в том числе сопровождающего лица, внутри страны в случаях, определяемых местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы, отдельным категориям граждан Республики Казахстан, выезжающим за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения медицинских услуг (специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской реабилитации) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

дополнить подпунктом 17-1) следующего содержания:

17-1) обеспечивают слуховыми аппаратами воздушного и костного проведения, с настройкой, изготовлением ушных вкладышей, а также с имплантами костной проводимости (среднего уха) и услугой по замене аудиопроцессоров к имплантам костной проводимости (среднего уха), пациентов до 18 лет с тугоухостью с 1 по 3 степень не имеющих инвалидность;»;

подпункт 22) изложить в следующей редакции:

«22) обеспечивают направление детей с инвалидностью на психолого-медико-педагогические консультации с согласия родителей или иных законных представителей;»;

подпункт 29) изложить в следующей редакции:

«29) утверждают региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения по согласованию с национальным оператором в области здравоохранения и уполномоченным органом;»;

дополнить подпунктом 32-1) следующего содержания:

«32-1) предоставляют государственные гранты через оператора для неправительственных организаций, в том числе для ключевых групп населения;»;

подпункт 33) изложить в следующей редакции:

«33) размещают государственный социальный заказ на предоставление специальных социальных услуг организациям, оказывающим паллиативную медицинскую помощь;»;

подпункт 39) изложить в следующей редакции:

«39) обеспечивают создание и функционирование региональных объектов цифрового здравоохранения;»;

дополнить подпунктами 39-1) и 39-2) следующего содержания:

«39-1) осуществляют контроль за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующего продажу табачной продукции и энергетических напитков;

39-2) принимает меры по оплате услуг профильных специалистов в рамках деятельности Независимой экспертной комиссии;»;

11) в статье 13:

дополнить подпунктом 7-1) следующего содержания:

«7-1) организуют закуп услуг по замене и настройке аудиопроцессоров к имплантам костной проводимости (среднего уха);»;

12) в статье 15:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также одобрения критериев аккредитации медицинских организаций согласно статье 25 настоящего Кодекса.

2. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг формируется Национальным оператором по формированию политики здравоохранения на основе принципов доказательности из представителей государственных органов, неправительственных организаций, государственных и негосударственных организаций здравоохранения.»;

13) в статье 16:

дополнить пунктом 10 следующего содержания:

«4. Субъекты здравоохранения, заключившие договор закупа услуг публикуют годовую финансовую отчетность на официальном интернет-ресурсе субъекта здравоохранения, при отсутствии такого ресурса, субъект здравоохранения направляет годовую финансовую отчетность местным органам государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы по месту своего юридического адреса не позднее 31 августа.»;

14) в статье 17:

пункт 1 дополнить подпунктом 2-1) следующего содержания:

«2-1) деятельность в сфере обращения медицинских изделий;»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Порядок и условия выдачи и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии и дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии, осуществления разрешительного контроля, приостановления, возобновления и прекращения действия лицензии и (или) приложений к лицензии на занятие медицинской или фармацевтической деятельностью и (или) деятельностью в сфере обращения медицинских изделий устанавливаются законами Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» и «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими».»;

15) в статье 19:

пункт 1 дополнить подпунктами 7), 8) и 9) следующего содержания:

«7) разрешение на ввоз и (или) вывоз фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции), лекарственных средств;

8) разрешение на ввоз и (или) вывоз балк-продукта лекарственного средства или медицинского изделия;

9) выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. В случае невыполнения предписания об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, акта по результатам расследования, должностные лица, выдавшие разрешительный документ, приостанавливают его действие по основаниям и в порядке, которые предусмотрены настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан.»;

дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:

«4-1. В случае незаконной выдачи разрешительного документа, в том числе санитарно-эпидемиологического заключения, предусмотренного статьей 20 настоящего Кодекса, вышестоящим должностным лицом проводится его отмена в порядке, предусмотренным Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.»;

16) в статье 23:

в пункте 1:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) лекарственные средства под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной (-ых) площадки (-ок);»;

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

«7) медицинские изделия для диагностики in vitro;»;

дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«8) медицинские газы.»;

в пункте 2:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции);»;

дополнить подпунктом 14) следующего содержания:

«14) медицинские газы, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения.»;

пункты 3 и 4 изложить в следующей редакции:

«3. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия является проведение экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.»;

пункты 10, 11, 12 изложить в следующей редакции:

«10. По решению уполномоченного органа лекарственное средство или медицинское изделие может быть зарегистрировано по ускоренной процедуре проведения экспертизы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

11. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

12. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или производитель медицинского изделия несет ответственность за безопасность, качество и эффективность зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу лекарственных средств или медицинских изделий для целей государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.»;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.»;

17) в статье 25:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Аккредитации в области здравоохранения, осуществляемой субъектами здравоохранения, аккредитованными государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи), подлежат медицинские организации на основе внешней комплексной оценки на соответствие деятельности стандартам аккредитации и критериям аккредитации, одобренным Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Аккредитация в области здравоохранения осуществляется на добровольной основе.

При заключении договора с Фондом социального медицинского страхования, необходимо наличие свидетельства об аккредитации.

18) в статье 26:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В целях объективного и компетентного осуществления аттестации уполномоченным органом, местными исполнительными органами, создаются аттестационные комиссии;»;

пункт 5 исключить;

19) в статье 27:

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское и (или) фармацевтическое образование за пределами Республики Казахстан, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.»;

20) в статье 29:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 29. Обжалование административных актов органов контроля и надзора»;

пункты 1, 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

«1. Административные акты, вынесенные в соответствии с настоящим Кодексом, должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, могут быть обжалованы в порядке, установленном Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.

2. Обжалование принятых должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, административных актов, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом контроля и надзора осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.

3. По результатам рассмотрения жалобы руководитель государственного органа в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий вправе принять решение о признании административных актов, вынесенных в соответствии с настоящим Кодексом недействительными и их отмене в соответствии со статьей 156 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан.

4. Признание недействительными административных актов по применению мер оперативного реагирования осуществляется по основаниям, предусмотренным настоящим Кодексом.»;

пункты 5, 6, 7, 8 и 9 исключить;

21) в статье 30:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 30. Государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи)»;

пункты 1 и 4 изложить в следующей редакции:

«1. Государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи) направлен на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения субъектами здравоохранения.

4. В отношении объектов государственного контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) контроль осуществляется в форме проверки и профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Профилактический контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля и расследование осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и настоящим Кодексом.»;

22) в статье 31:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 31. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи)»;

пункт 1 после слова «контроль» дополнить словом «и надзор»;

23) в статье 32:

в пункте 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи), помимо прав, предусмотренных пунктом статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, имеют право:»;

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) привлекать независимых экспертов в области здравоохранения к осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);»;

дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

«5) применять меры оперативного реагирования в соответствии с настоящим Кодексом.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Для принятия решения по результатам государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в зависимости от установленных нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи), издаются следующие акты:

1) акт о результатах проверки субъекта здравоохранения - документ, выдаваемый должностным лицом, осуществляющим государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи), по результатам проверки, профилактического контроля субъекта (объекта) на его соответствие требованиям нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

2) предписание об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

3) постановления главных государственных медицинских инспекторов о:

приостановлении исполнения или об отмене либо отзыве актов, принятых нижестоящими должностными лицами;

временном отстранении от работы медицинских работников;

приостановлении деятельности или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан.»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Для принятия решения при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в зависимости от установленных нарушений нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи), издаются следующие акты:

1) акты о назначении, продлении сроков и результатах профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, проверки и (или) расследования;

2) предписание об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

3) постановления главных медицинских инспекторов о:

приостановлении действия разрешительного документа в области здравоохранения в порядке, предусмотренном статьей 32 настоящего Кодекса и законами Республики Казахстан;

введении ограничительных мероприятий.

4) постановления главных медицинских инспекторов о применении мер оперативного реагирования о (об):

запрещении деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действия);

приостановлении деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);

временном отстранении лиц от работы.»;

24) дополнить статьей 34-2 следующего содержания:

«Статья 34-2. Меры оперативного реагирования и порядок их применения в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

1. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля органами контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления деятельности, работы, услуги субъекта (объекта) контроля и надзора, которые представляют непосредственную угрозу конституционным правам, свободам и законным интересам физических и (или) юридических лиц, жизни и здоровью людей, национальной безопасности Республики Казахстан.

2. Мерами оперативного реагирования являются предусмотренные настоящей статьей способы воздействия на субъекты (объекты) контроля и надзора, применяемые в ходе осуществления и (или) по результатам проведения проверки, профилактического контроля, расследования.

В случае выявления нарушений требований, являющихся основанием применения мер оперативного реагирования, в ходе осуществления и (или) по результатам проведения проверки, расследования применяются меры оперативного реагирования без возбуждения административного производства.

3. Меры оперативного реагирования включают следующие виды:

1) приостановление деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);

2) запрещение деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);

4) временное отстранение лиц от работы.

4. Основаниями для применения мер оперативного реагирования являются нарушения установленных законодательством Республики Казахстан требований, являющихся предметом государственного контроля в соответствии со статьей 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

При проведении расследования для установления причин нарушения требований законодательства Республики Казахстан и определения субъектов (объектов) контроля и надзора, допустивших нарушения указанных требований меры оперативного реагирования применяются только в отношении нарушений требований, установленных в проверочных листах.

5. Орган контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля при обнаружении факта нарушения требований, являющегося основанием для применения мер оперативного реагирования, оформляет акт надзора в форме постановления, предусмотренного статьей 32 настоящего Кодекса.

Акт надзора оформляется и вручается субъекту контроля и надзора в соответствии со статьей 153 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

6. В случае отказа в принятии акта надзора при его вручении нарочно в него вносится соответствующая запись и осуществляется видеозапись, фиксирующая факт отказа в принятии акта. Акт надзора направляется по юридическому адресу, месту нахождения или фактическому адресу субъекта контроля и надзора заказным письмом с уведомлением о его вручении.

7. Отказ от получения акта надзора не является основанием для его неисполнения.

8. Выявленные в ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля нарушения требований, являющиеся основанием для применения мер оперативного реагирования, отражаются в актах о результатах профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, расследования, рекомендациях об устранении выявленных нарушений, а также в предписании об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

9. Субъект контроля и надзора обязан устранить выявленные нарушения, являющиеся основанием для применения меры оперативного реагирования, в сроки, указанные в актах о результатах расследования, рекомендациях об устранении выявленных нарушений, предписании об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

10. До истечения сроков, предусмотренных предписанием об устранении выявленных нарушений, актами о результатах расследования, рекомендациями об устранении выявленных нарушений, субъект контроля и надзора обязан предоставить информацию об устранении выявленных нарушений с приложением (при необходимости) материалов, доказывающих факт устранения нарушения.

11. В случае предоставления информации об устранении выявленных нарушений, являющихся основанием для применения меры оперативного реагирования, в соответствии с пунктом 10 настоящей статьи или по истечении сроков устранения нарушений, выявленных в ходе осуществления и (или) по результатам профилактического контроля, проверки или расследования, проводится внеплановая проверка по контролю их устранения.

Действие акта надзора прекращается в случае подтверждения органом контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) устранения выявленных нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования, на основании акта о результатах внеплановой проверки согласно подпункту 2-1) пункта 5 статьи 144 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

12. В случае неустранения выявленных нарушений, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования, по результатам внеплановой проверки принимаются меры по привлечению лиц, допустивших нарушения, к ответственности в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

13. Субъект контроля и надзора в случае несогласия с результатами государственного контроля, повлекшими применение мер оперативного реагирования, может подать жалобу о признании акта надзора недействительным и его отмене.

Жалоба подается в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном главой 29 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Подача жалобы не приостанавливает исполнение акта надзора.

14. Основаниями для признания вышестоящим органом или должностным лицом недействительными актов надзора и их отмены являются:

1) отсутствие оснований для применения мер оперативного реагирования;

2) применение меры оперативного реагирования по основанию, не соответствующему данной мере;

3) применение органами контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения мер оперативного реагирования по вопросам, не входящим в их компетенцию.

15. Информация о применении мер оперативного реагирования направляется в государственный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции деятельность в области государственной правовой статистики и специальных учетов, в порядке, определенном Генеральной прокуратурой Республики Казахстан.»;

25) главу 5 дополнить параграфом 1-1 следующего содержания:

«Параграф 1-1. Особенности особого государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Статья 34-3. Особенности особого государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

1. Государственный контроль за субъектами (объектами) особого контроля осуществляется в формах профилактической проверки с посещением внеплановой проверки и расследования.

Проверка субъектов (объектов) особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим параграфом, расследование - в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан.

2. Государственный контроль за субъектом (объектом) особого контроля осуществляется государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (далее - территориальным подразделением).

3. Государственный контроль за субъектом (объектом) особого контроля проводится один раз в год, без предварительного уведомления субъекта особого контроля.

4. Должностные лица и субъекты особого контроля при осуществлении государственного контроля пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.

5. Формы списка субъектов (объектов) особого контроля, актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.

6. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля субъектов (объектов) особого контроля применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления нарушений, являющихся основанием для их применения.

Статья 34-4. Порядок организации внеплановых проверок субъектов особого контроля

1. Внеплановая проверка субъекта (объекта) особого контроля назначается по основаниям, предусмотренным настоящей статьей.

2. Основаниями внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля являются:

1) контроль исполнения предписаний об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг, выявленных по результатам государственного контроля, в случаях, если субъект особого контроля не предоставил в установленный срок информацию об устранении выявленных нарушений и (или) не устранил нарушения;

2) обращения физических и юридических лиц по нарушениям требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) при наличии убедительных оснований и подтверждающих доказательств;

3) требования прокурора по конкретным фактам причинения либо об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства;

4) обращения государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства, а также нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи), не устранение которых влечет причинение вреда жизни и здоровью человека;

5) повторная проверка, связанная с обращением субъект особого контроля о несогласии с первоначальной проверкой (неправомерность применения мер оперативного реагирования);

6) поручение органа уголовного преследования по основаниям, предусмотренным Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

7) контроль устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;

8) контроль устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования;

9) сообщения в средствах массовой информации о наличии признаков нарушений требований нормативных правовых актов в оказания медицинских услуг (помощи) субъектами (в объектах) особого контроля при наличии подтверждающих доказательств, в том числе фото- и (или) видеофиксацией нарушений с указанием времени и места их совершения.

3. Внеплановые проверки субъектов (объектов) особого контроля не проводятся в случаях анонимных обращений.

4. Внеплановой проверке подлежат доводы и обстоятельства, выявленные в отношении конкретных субъектов (объектов) особого контроля и послужившие основанием для назначения данной внеплановой проверки.

Статья 34-5. Акт о назначении проверки, продлении сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Проверка субъектов (объектов) особого контроля проводится на основании акта государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) о назначении проверки субъектов (объектов) особого контроля.

2. До начала проверки субъектов (объектов) особого контроля регистрации путем их представления, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов подлежат следующие акты и дополнительные акты о продлении их сроков:

о назначении профилактической проверки с посещением;

о назначении внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении нарушений и (или) устранения нарушений, выявленных по результатам расследования, профилактической проверки с посещением;

о назначении внеплановой проверки устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования.

3. Акт о назначении внеплановой проверки, дополнительный акт о продлении сроков внеплановой проверки субъектов (объектов) особого контроля, не предусмотренные в пункте 2 настоящей статьи, направляются государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала внеплановой проверки либо следующих пяти рабочих дней - в случае нахождения субъекта особого контроля на значительном отдалении (более ста километров) от уполномоченного органа по правовой статистике и специальным учетам.

4. Началом проведения проверки считается дата вручения субъекту особого контроля (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.

5. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.

6. На бумажном носителе акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

7. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.

8. Должностные лица государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), прибывшие на проверку, обязаны предъявить субъекту особого контроля:

1) акт о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) служебное удостоверение либо идентификационную карту;

3) при необходимости - разрешение компетентного органа на посещение режимных объектов.

9. В случаях отказа в принятии акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля, воспрепятствования доступу должностного лица органа, осуществляющего проверку, к материалам, необходимым для проведения проверки, составляется протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 462 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях».

Протокол подписывается должностным лицом государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), осуществляющим проверку субъекта (объекта) особого контроля, и руководителем юридического лица либо его уполномоченным лицом, физическим лицом.

Руководитель юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо вправе отказаться от подписания протокола, дав письменное объяснение причины отказа.

10. Отказ от получения акта о назначении проверки не является основанием для отмены проверки субъекта (объекта) особого контроля.

11. Проверка может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое (которые) указано (указаны) в акте о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.

12. Состав должностных лиц, проводящих проверку субъекта (объекта) особого контроля, может меняться по решению государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), о чем субъект особого контроля, а также уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов уведомляются в течение следующего рабочего дня с начала участия в проверке лиц, не указанных в акте о назначении проверки, с указанием причины замены.

Статья 34-6. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля устанавливаются с учетом объема предстоящих работ, а также поставленных задач и не должны превышать:

при проведении профилактической проверки с посещением - не более пятнадцати рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением на срок не более пятнадцати рабочих дней;

при проведении внеплановой проверки - не более десяти рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением до десяти рабочих дней.

2. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля могут быть продлены на сроки, определенные пунктом 1 настоящей статьи, руководителем государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (либо лицом, исполняющим его обязанности) только в случаях необходимости получения результатов лабораторных исследований.

3. В случае продления сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) оформляет дополнительный акт о продлении проверки, в котором указываются номер и дата регистрации предыдущего акта о назначении проверки и причина продления, с его направлением в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

В случае продления сроков проверки государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в обязательном порядке уведомляет об этом субъекта особого контроля (руководителя юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо).

4. Уведомление о продлении сроков проверки направляется государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) за один рабочий день до продления в форме заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта контроля, если такой адрес ранее был представлен данным субъектом особого контроля, или иным доступным способом.

Статья 34-7. Порядок оформления результатов проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. По результатам проверки субъекта (объекта) особого контроля должностным лицом государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) составляются:

1) акт о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) предписание об устранении выявленных нарушений в случаях выявления нарушений;

3) протокол об административных правонарушениях в случаях выявления нарушений согласно законодательству Республики Казахстан.

2. По каждому акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, в ходе проведения, которых были выявлены нарушения, может быть выдано только одно предписание об устранении выявленных нарушений.

3. К акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля прилагаются:

1) предписание об устранении выявленных нарушений в случае выявления нарушений;

2) протоколы (заключения) проведенных исследований и экспертиз и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки субъекта (объекта) особого контроля, - при их наличии.

4. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения предписания об устранении выявленных нарушений.

5. При определении сроков исполнения предписания об устранении выявленных нарушений учитываются:

1) наличие у субъекта особого контроля организационных, технических и финансовых возможностей по устранению нарушений;

2) особенности технического состояния используемых производственных объектов;

3) сроки получения соответствующего разрешения или подачи уведомления, предусмотренного Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также иных обязательных заключений, согласований и других документов, установленных законами Республики Казахстан.

6. В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат субъектов (объектов) особого контроля не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах проверки и предписания об устранении выявленных нарушений вправе обратиться в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений, за исключением нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования.

В заявлении субъект особого контроля обязан изложить меры, которые будут приняты по устранению выявленных нарушений, и объективные причины продления сроков их устранения.

7. Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в течение трех рабочих дней со дня получения заявления с учетом изложенных в заявлении о продлении сроков устранения выявленных нарушений доводов принимает решение о продлении сроков устранения выявленных нарушений или отказе в продлении с мотивированным обоснованием.

8. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.

9. На бумажном носителе акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляется в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

10. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.

11. Акт о результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

12. Завершением срока проверки субъекта (объекта) особого контроля считается день вручения субъекту особого контроля акта о результатах проверки.

13. В случае наличия замечаний и (или) возражений по результатам проверки руководитель субъекта (объекта) особого контроля либо его представитель излагают замечания и (или) возражения в письменном виде.

Замечания и (или) возражения прилагаются к акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, о чем делается соответствующая отметка.

14. В случае отсутствия нарушений требований, установленных законодательством Республики Казахстан, при проведении проверки субъекта (объекта) особого контроля в акте о ее результатах производится соответствующая запись.

15. В течение срока устранения выявленных нарушений, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) информацию об устранении выявленных нарушений.

16. В случае не предоставления информации об исполнении предписания об устранении выявленных нарушений или не устранения нарушений территориальное подразделение вправе назначить внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) пункта 2 статьи 34-3 настоящего Кодекса.

17. В случае установления в рамках внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) применяются меры, предусмотренные законами Республики Казахстан.

18. В случае устранения выявленных нарушений в сроки, указанные в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект (объект) особого контроля обязан предоставить в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) исчерпывающую информацию об устранении выявленных нарушений с подробным описанием порядка и способов устранения нарушений. К предоставленной информации об устранении выявленных нарушений субъект (объект) особого контроля прилагает (при необходимости) материалы, доказывающие факт устранения нарушения.

В этом случае проведение внеплановой проверки не требуется.

Статья 34-8. Недействительность проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Проверки субъекта (объекта) особого контроля признаются недействительными, если они проведены со следующими нарушениями:

1) отсутствие оснований проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) отсутствие акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

3) нарушение требований статьей 151, 156 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и статьи 100 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан;

4) нарушение периодичности проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;

5) непредставление субъекту особого контроля акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

6) назначение проверки субъекта (объекта) особого контроля по вопросам, не входящих в компетенцию;

7) проведение проверки субъекта (объекта) особого контроля без направления в установленные сроки акта о назначении проверки в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов;

8) нарушение сроков проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля, предусмотренных настоящим параграфом.

2. Акты о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений по итогам проверки субъекта (объекта) особого контроля, признанной недействительной, не могут являться доказательством нарушения субъектами (объектами) особого контроля требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинскх услуг (помощи).

3. Признание проверки субъекта (объекта) особого контроля недействительной является основанием для отмены вышестоящим государственным органом или судом акта по результатам данной проверки, предписания об устранении выявленных нарушений.

4. Рассмотрение вышестоящим государственным органом заявления субъекта (объекта) особого контроля об отмене актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений в связи с недействительностью проверки субъекта (объекта) особого контроля осуществляется в течение десяти рабочих дней со дня подачи заявления.

5. Нарушение установленного срока рассмотрения такого заявления решается в пользу субъекта особого контроля;

Статья 34-9. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц

1. В случае нарушения прав и законных интересов субъектов (объектов) особого контроля при осуществлении контроля субъект (объект) особого контроля вправе обжаловать решения, действия (бездействие) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Обжалование решений, действий (бездействия) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом особого контроля осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным Кодексом Республики Казахстан.»;

26) в статье 35:

подпункты 2) и 2-1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

«2) фондом социального медицинского страхования в рамках мониторинга исполнения договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг.

В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в порядке, утвержденным уполномоченным органом;

2-1) органами местного государственного управления здравоохранением в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы.

В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в порядке, утвержденным уполномоченным органом;»;

27) в статье 36:

дополнить пунктами 3-1 и 3-2 следующего содержания:

«3-1. Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора в сфере санитарно- эпидемиологического благополучия населения включаются в реестр субъектов (объектов) государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - реестр субъектов (объектов) контроля и надзора);

3-2. Реестр субъектов (объектов) контроля и надзора формируется в порядке и форме, утверждаемыми уполномоченным органом, с учетом особенностей, предусмотренных параграфом 2-1 настоящего Кодекса.

Реестр субъектов (объектов) контроля и надзора формируется территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании выданных разрешительных документов и представленных уведомлений о начале осуществления деятельности, результатов государственного контроля и надзора, мониторинга учетной и отчетной документации, обращений и жалоб физических или юридических лиц, сведений из средств массовой информации, информации государственных органов.»;

28) в статье 37:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Вышестоящий главный государственный санитарный врач на соответствующей территории вправе отменить принимаемые (принятые) акты нижестоящих должностных лиц при установлении их несоответствия требованиям законодательства.»;

29) в статье 38:

в пункте 1:

дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) вносить частное представление в отношении должностных лиц:

местных исполнительных органов о необходимости приведения в соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям объектов, находящихся в коммунальной собственности;

государственных органов о необходимости приведения в соответствие санитарно- эпидемиологическим требованиям объектов, находящихся в республиканской собственности;»;

дополнить подпунктом 16) следующего содержания:

«16) приостанавливать действие, отменять либо отзывать выданные акты в порядке и по основаниям, предусмотренным законодательством.»;

пункт 2 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) частное представление главного государственного санитарного врача о принятии мер по устранению случаев нарушения законности, а также причин и условий, способствующих совершению административных правонарушений в порядке, предусмотренном Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;»;

30) в статье 45:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Мониторинг результатов производственного контроля основывается на передаваемых сведениях о результатах проведенного производственного контроля на эпидемически значимых объектах, за исключением субъектов (объектов) особого контроля, и по итогам проверок, профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

Субъект (объект), за исключением субъектов (объектов) особого контроля, контроля и надзора ведет внутренний учет, формирует и представляет периодические отчеты по результатам производственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Мониторинг результатов производственного контроля проводится один раз в полугодие.»;

31) в статье 46:

пункт 2 дополнить абзацем шестым следующего содержания:

«Внешняя оценка качества санитарно-эпидемиологической экспертизы выполняется референс-лабораториями, определенными уполномоченным органом.

Положение, критерии, требования к выбору референс-лабораторий утверждается уполномоченным органом.»;

32) главу 5 дополнить параграфами 2-1 и 2-2 следующего содержания:

«Параграф 2-1. Особенности государственного контроля и надзора за отдельными видами продукции (товаров), ограниченных к реализации и (или) потреблению

Статья 51-1. Особенности государственного контроля и надзора за отдельными видами продукции (товаров), ограниченных к реализации и (или) потреблению

1. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующих ограничение продажи и потребления алкогольной продукции, табачной продукции и энергетических напитков, осуществляется в формах контрольного закупа, рейда, внеплановой проверки и проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

Контрольной закуп осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским кодексом Республики Казахстан, рейд, внеплановая проверка и проверка с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора - в порядке, предусмотренном настоящим параграфом.

2. Субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, предусмотренного настоящей статьей, являются физические и юридические лица, осуществляющие деятельность по реализации алкогольной и табачной продукции, энергетических напитков, а также физические лица, потребляющие данную продукцию (напитки).

3. Государственный контроль и надзор, предусмотренный настоящей статьей осуществляется без предварительного уведомления субъектов государственного контроля и надзора.

4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в ходе контрольного закупа осуществляется контроль и надзор за соблюдением требований к табачным изделиям и энергетическим напиткам, предусмотренных пунктом 3 статьи 108-1, подпунктами 7), 9) - 12) пункта 2 статьи 110 настоящего Кодекса.

5. Государственный контроль и надзор за соблюдением возрастных ограничений и запрещенных мест для продажи табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков, предусмотренных подпунктом 1) пункта 2 статьи 108-1, подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2, пунктом 15 статьи 110 настоящего Кодекса, а также запрета потребления табачных изделий в местах, предусмотренных пунктами 5 и 17 статьи 110 настоящего Кодекса, осуществляется должностными лицами органов внутренних дел в форме проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

Должностные лица органов внутренних дел вправе привлекать граждан на добровольной основе для выявления фактов нарушения возрастных ограничений для продажи табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков, а также ограничений времени продажи алкогольной продукции, в порядке установленном Министерством внутренних дел Республики Казахстан.

Проведение проверки с посещением субъекта (объекта) контроля осуществляется на основании:

1) сведений, ставших известными из обращений физических и юридических лиц, публикаций в средствах массовой информации;

2) проводимых должностными лицами органов внутренних дел оперативно-профилактических мероприятий;

3) при непосредственном обнаружении нарушения должностными лицами органов внутренних дел.

6. Должностными лицами местных исполнительных органов в ходе рейда и внеплановой проверки осуществляется контроль и надзор за соблюдением требований к реализации табачных изделий и энергетических напитков, предусмотренных подпунктами 2) и 3) пункта 2 статьи 108-1, подпунктами 3), 4), 6), 8), 13), 14), 15), 16) и 17) пункта 2 и пунктом 3 статьи 110 настоящего Кодекса.

Основанием для проведения рейдов должностными лицами местных исполнительных органов является осуществление розничной реализации табачных изделий и энергетических напитков.

Основанием для проведения внеплановой проверки должностными лицами местных исполнительных органов являются обращения физических и юридических лиц, государственных органов о нарушениях ограничений и запретов, предусмотренных частью первой настоящего пункта.

Рейды, предусмотренные подпунктом 1) настоящего пункта проводятся не чаще одного раза в два года в соответствии со списком субъектов (объектов), подлежащих рейдам.

7. Должностные лица и субъекты государственного контроля и надзора, предусмотренные настоящей статьей, при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.

8. Форма и порядок формирования списка субъектов (объектов), подлежащих рейдам, осуществляемым местными исполнительными органами, формы акта о назначении рейда, внеплановой проверки, акта о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.

9. Должностные лица и субъекты государственного контроля и надзора, предусмотренные настоящей статьей, при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.

10. Форма и порядок формирования списка субъектов (объектов), подлежащих рейдам, осуществляемым местными исполнительными органами, формы акта о назначении рейда, акта о результатах рейда, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.

11. В срок до 10 декабря года, предшествующего году проведения рейдов, местные исполнительные органы направляют в электронной форме утвержденный список субъектов (объектов), подлежащих рейдам, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

Статья 51-2. Акт о назначении рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки

1. Для проверок с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, проводимых должностными лицами местной полицейской службы, акт о назначении проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора не требуется.

2. Местные исполнительные органы проводят рейды и внеплановые проверки на основании акта о назначении рейда, внеплановой проверки представляемого, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала рейда, внеплановой проверки.

3. Началом проведения рейда, внеплановой проверки считается дата вручения субъекту государственного контроля и надзора (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении рейда, внеплановой проверки.

4. В случаях отказа в принятии акта о назначении рейда, внеплановой проверки в него вносится соответствующая запись. Отказ от получения акта о назначении рейда, внеплановой проверки не является основанием для его отмены.

Статья 51-3. Порядок оформления результатов рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки

1. По результатам рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки должностным лицом органов внутренних дел, местного исполнительного органа на месте его проведения составляются и вручаются субъекту государственного контроля и надзора (руководителя юридического лица либо его уполномоченного лица, физического лица):

1) акт о результатах рейда;

2) акт о результатах проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора;

3) акт о результатах внеплановой проверки;

4) предписание об устранении выявленных нарушений (в случае их наличия).

В случае отсутствия нарушений, в акте о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки производится соответствующая запись.

2. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня его вручения.

3. Акт о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются органами внутренних дел, местным исполнительным органом в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

Параграф 2-2. Особенности государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 51-4. Особенности государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Государственный контроль и надзор за субъектами (объектами) особого контроля осуществляется в формах профилактической и внеплановой проверки, расследования.

Проверки субъектов (объектов) особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим параграфом, расследования - в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

2. Государственный контроль и надзор за субъектом (объектом) особого контроля осуществляется территориальным подразделением государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - территориальное подразделение).

3. Государственный контроль и надзор за субъектом (объектом) особого контроля проводится один раз в полугодие, без предварительного уведомления субъекта контроля.

4. Должностные лица и субъекты особого контроля при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.

5. Формы полугодового списка субъектов (объектов) особого контроля, актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.

6. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля субъектов (объектов) особого контроля территориальными подразделениями применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления нарушений, являющихся основанием для их применения.

Статья 51-5. Порядок организации профилактических проверок

1. Профилактическая проверка представляет собой контроль, который территориальные подразделения проводят с посещением субъекта (объекта) особого контроля и по результатам которого в случае выявления ими нарушений выносится предписание об их устранении без возбуждения административного производства.

2. Профилактическая проверка осуществляется на основании полугодового списка субъектов (объектов) особого контроля (далее - список).

3. Список формируются из числа субъектов (объектов) особого контроля, включенных в реестр субъектов (объектов) контроля и надзора.

4. В части субъектов особого контроля реестр формируется на основании данных и сведений, предоставляемых центральными государственными органами и местными исполнительными органами о получении субъектом (объекта) контроля и надзора финансирования из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей.

Центральные государственные органы и местные исполнительные органы обязаны представлять информацию о получении субъектом (объекта) контроля и надзора финансирования из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей в порядке и сроки, установленные порядком формирования реестра, утверждаемым уполномоченным органом.

5. Формирование, внесение изменений и дополнений в список осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

6. Список формируется без учета временных интервалов между проведенной и планируемой к проведению профилактической проверки и утверждается руководителем территориального подразделения по согласованию с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и размещается на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных органов.

7. При осуществлении деятельности нескольких субъектов (объектов) особого контроля на территории одного объекта особого контроля, в их отношении устанавливаются единые сроки периода проведения профилактической проверки.

8. В срок до 10 декабря года, предшествующего году проведения профилактической проверки субъектов (объектов) особого контроля, и до 10 мая текущего календарного года территориальные подразделения направляют утвержденный полугодовой список в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

Статья 51-6. Порядок организации внеплановых проверок

1. Внеплановой проверкой субъекта (объекта) особого контроля является проверка, назначаемая территориальными подразделениями по основаниям, предусмотренным настоящей статьей.

2. Основаниями внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля являются:

1) контроль исполнения предписаний об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выявленных по результатам проверки, в случаях, если субъект особого контроля не предоставил в установленный срок информацию об устранении выявленных нарушений и (или) не устранил нарушения;

2) обращения физических и юридических лиц по нарушениям требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения при наличии убедительных оснований и подтверждающих доказательств;

3) требования прокурора по конкретным фактам причинения либо об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства;

4) обращения государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства, а также нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, не устранение которых влечет причинение вреда жизни и здоровью человека;

5) повторная проверка, связанная с обращением субъект особого контроля о несогласии с первоначальной проверкой (неправомерность применения мер оперативного реагирования);

6) поручение органа уголовного преследования по основаниям, предусмотренным Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

7) контроль устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;

8) контроль устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования;

9) сообщения в средствах массовой информации о наличии признаков нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения субъектами (в объектах) особого контроля при наличии подтверждающих доказательств, в том числе фото- и (или) видеофиксацией нарушений с указанием времени и места их совершения.

3. Внеплановые проверки не проводятся в случаях анонимных обращений.

4. Внеплановой проверке подлежат факты и обстоятельства, выявленные в отношении конкретных субъектов (объектов) особого контроля и послужившие основанием для назначения данной внеплановой проверки, а также наличие разрешительного документа или уведомления о начале осуществления деятельности, если такая деятельность и (или) объект подлежат разрешительному либо уведомительному порядку осуществления деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Основания для проведения внеплановой проверки применяются также в отношении структурных подразделений юридических лиц-нерезидентов, юридических лиц-нерезидентов, осуществляющих деятельность без регистрации в органах юстиции или регистрирующем органе.

Статья 51-7. Акт о назначении проверки, продлении сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Проверка субъектов (объектов) особого контроля проводится на основании акта территориального подразделения о назначении проверки субъектов (объектов) особого контроля.

2. До начала проверки или расследования субъектов (объектов) особого контроля регистрации путем их представления, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов подлежат следующие акты и дополнительные акты о продлении их сроков:

о назначении профилактической проверки;

о назначении внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении нарушений и (или) устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;

о назначении внеплановой проверки устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования.

3. Акт о назначении внеплановой проверки, дополнительный акт о продлении сроков внеплановой проверки субъектов (объектов) особого контроля, не предусмотренные в пункте 2 настоящей статьи, направляются территориальным подразделением в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала внеплановой проверки либо следующих пяти рабочих дней - в случае нахождения территориального подразделения на значительном отдалении (более ста километров) от уполномоченного органа по правовой статистике и специальным учетам.

4. Началом проведения проверки считается дата вручения субъекту особого контроля (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.

5. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.

6. На бумажном носителе акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у территориального подразделения.

7. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.

8. Должностные лица территориального подразделения, прибывшие на проверку, обязаны предъявить субъекту особого контроля:

1) акт о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) служебное удостоверение либо идентификационную карту;

3) при необходимости - разрешение компетентного органа на посещение режимных объектов.

9. В случаях отказа в принятии акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля, воспрепятствования доступу должностного лица органа, осуществляющего проверку, к материалам, необходимым для проведения проверки, составляется протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 462 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях».

Протокол подписывается должностным лицом территориального подразделения, осуществляющим проверку субъекта (объекта) особого контроля, и руководителем юридического лица либо его уполномоченным лицом, физическим лицом.

Руководитель юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо вправе отказаться от подписания протокола, дав письменное объяснение причины отказа.

10. Отказ от получения акта о назначении проверки не является основанием для отмены проверки субъекта (объекта) особого контроля.

11. Проверка может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое (которые) указано (указаны) в акте о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.

12. Состав должностных лиц, проводящих проверку субъекта (объекта) особого контроля, может меняться по решению территориального подразделения, о чем субъект особого контроля и уполномоченный орган в области правовой статистики, и специальных учетов уведомляются в течение следующего рабочего дня с начала участия в проверке лиц, не указанных в акте о назначении проверки, с указанием причины замены.

Статья 51-8. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля устанавливаются с учетом объема предстоящих работ, а также поставленных задач и не должны превышать:

при проведении профилактической проверки - не более пятнадцати рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением на срок не более пятнадцати рабочих дней;

при проведении внеплановой проверки - не более десяти рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением до десяти рабочих дней.

2. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля могут быть продлены на сроки, определенные пунктом 1 настоящей статьи, руководителем территориального подразделения (либо лицом, исполняющим его обязанности) только в случаях необходимости получения результатов лабораторных исследований.

3. В случае продления сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля территориальное подразделение оформляет дополнительный акт о продлении проверки, в котором указываются номер и дата регистрации предыдущего акта о назначении проверки и причина продления, с его направлением в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

В случае продления сроков проверки территориальное подразделение в обязательном порядке уведомляет об этом субъекта особого контроля (руководителя юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо).

4. Уведомление о продлении сроков проверки направляется территориальным подразделением за один рабочий день до продления в форме заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта контроля и надзора, если такой адрес ранее был представлен данным субъектом в орган контроля и надзора, или иным доступным способом.

Статья 51-9. Порядок оформления результатов проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. По результатам проверки субъекта (объекта) особого контроля должностным лицом территориального подразделения составляются:

1) акт о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) предписание об устранении выявленных нарушений в случаях выявления нарушений.

2. По каждому акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля в ходе проведения которых были выявлены нарушения, может быть выдано только одно предписание об устранении выявленных нарушений.

3. К акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля прилагаются:

1) предписание об устранении выявленных нарушений в случае выявления нарушений;

2) акты отбора образцов продукции, обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки субъекта (объекта) особого контроля, - при их наличии.

4. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения предписания об устранении выявленных нарушений.

5. При определении сроков исполнения предписания об устранении выявленных нарушений учитываются:

1) наличие у субъекта особого контроля организационных, технических и финансовых возможностей по устранению нарушений;

2) особенности технического состояния используемых производственных объектов;

3) сроки получения соответствующего разрешения или подачи уведомления, предусмотренного Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также иных обязательных заключений, согласований и других документов, установленных законами Республики Казахстан.

6. В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат субъектов (объектов) особого контроля не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах проверки и предписания об устранении выявленных нарушений вправе обратиться в территориальное подразделение с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений, за исключением нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования.

В заявлении субъект особого контроля обязан изложить меры, которые будут приняты по устранению выявленных нарушений, и объективные причины продления сроков их устранения.

7. Территориальное подразделение в течение трех рабочих дней со дня получения заявления с учетом изложенных в заявлении о продлении сроков устранения выявленных нарушений доводов принимает решение о продлении сроков устранения выявленных нарушений или отказе в продлении с мотивированным обоснованием.

8. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.

9. На бумажном носителе акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляется в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у территориального подразделения.

10. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.

11. Акт о результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются территориальным подразделением в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.

12. Завершением срока проверки субъекта (объекта) особого контроля считается день вручения субъекту особого контроля акта о результатах проверки.

13. В случае наличия замечаний и (или) возражений по результатам проверки руководитель субъекта особого контроля либо его представитель излагают замечания и (или) возражения в письменном виде.

Замечания и (или) возражения прилагаются к акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, о чем делается соответствующая отметка.

14. В случае отсутствия нарушений требований, установленных законодательством Республики Казахстан, при проведении проверки субъекта (объекта) особого контроля в акте о ее результатах производится соответствующая запись.

15. В течение срока устранения выявленных нарушений, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в территориальное подразделение информацию об устранении выявленных нарушений.

16. В случае не предоставления информации об исполнении предписания об устранении выявленных нарушений или не устранения нарушений территориальное подразделение вправе назначить внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) пункта 2 статьи 51-6 настоящего Кодекса.

17. В случае установления в рамках внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения применяются меры, предусмотренные законами Республики Казахстан.

18. В случае устранения выявленных нарушений в сроки, указанные в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в территориальное подразделение исчерпывающую информацию об устранении выявленных нарушений с подробным описанием порядка и способов устранения нарушений. К предоставленной информации об устранении выявленных нарушений субъект контроля и надзора прилагает (при необходимости) материалы, доказывающие факт устранения нарушения.

В этом случае проведение внеплановой проверки не требуется.

Статья 51-10. Недействительность проверки субъекта (объекта) особого контроля

1. Проверки субъекта (объекта) особого контроля признаются недействительными, если они проведены территориальным подразделением со следующими нарушениями:

1) отсутствие оснований проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;

2) отсутствие акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

3) нарушение требований статьи 151 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан;

4) нарушение периодичности проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;

5) непредставление субъекту особого контроля акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;

6) назначение территориальными подразделениями проверки субъекта (объекта) особого контроля по вопросам, не входящим в их компетенцию;

7) проведение проверки субъекта (объекта) особого контроля без направления в установленные сроки акта о назначении проверки в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов;

8) нарушение сроков проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля, предусмотренных настоящим параграфом.

2. Акты о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений по итогам проверки субъекта (объекта) особого контроля, признанной недействительной, не могут являться доказательством нарушения субъектами особого контроля требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Признание проверки субъекта (объекта) особого контроля недействительной является основанием для отмены вышестоящим государственным органом или судом акта по результатам данной проверки, предписания об устранении выявленных нарушений.

4. Рассмотрение вышестоящим государственным органом заявления субъекта особого контроля об отмене актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений в связи с недействительностью проверки субъекта (объекта) особого контроля осуществляется в течение десяти рабочих дней со дня подачи заявления.

5. Нарушение установленного срока рассмотрения такого заявления решается в пользу субъекта особого контроля.

Статья 51-11. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) территориальных подразделений и их должностных лиц

1. В случае нарушения прав и законных интересов субъектов особого контроля при осуществлении контроля субъект особого контроля вправе обжаловать решения, действия (бездействие) территориальных подразделений и их должностных лиц в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном Предпринимательским кодексом Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Обжалование решений, действий (бездействия) территориальных подразделений и их должностных лиц, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом особого контроля осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.»;

33) в статье 52:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Государственному контролю подлежат субъекты здравоохранения, осуществляющие реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие фармацевтическую деятельность или деятельность в сфере обращения медицинских изделий, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий, государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

34) в статье 54:

подпункт 1) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1) осуществлять отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе по риск-ориентированному подходу для проведения контроля их качества в соответствие с законодательством Республики Казахстан;»;

35) в статье 56:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в средствах массовой информации, объектах цифрового здравоохранения субъектов здравоохранения.»;

36) в статье 57:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) обеспечение защиты объектов цифрового здравоохранения, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, сохранности и конфиденциальности персональных медицинских данных физических лиц, а также доступа физических лиц к своим персональным медицинским данным;»;

37) в статье 58:

подпункты 6), 7) изложить в следующей редакции:

«6) дистанционные медицинские услуги - предоставление медицинских услуг пациентам в целях диагностики, лечения, динамического наблюдения, медицинской реабилитации, профилактики заболеваний и травм и оказания паллиативной медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;

7) медицинская информационная система - объект цифрового здравоохранения, обеспечивающий ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;

подпункты 12), 13), 14) изложить в следующей редакции:

12) Национальный электронный паспорт здоровья - компонент информационной системы уполномоченного органа, содержащий электронные паспорта здоровья, доступный физическим лицам, работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

13) объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;

14) владелец объекта цифрового здравоохранения - субъект цифрового здравоохранения, обладающий правами владения и пользования объектами цифрового здравоохранения;

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

16) электронный паспорт здоровья - набор структурированных персональных медицинских данных о состоянии здоровья физического лица и оказываемой ему медицинской помощи, формируемый субъектами цифрового здравоохранения на протяжении всей жизни, в том числе из электронных источников, доступный физическим лицам и работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;»;

дополнить подпунктами 18), 19), 20) и 21) следующего содержания:

«18) телемедицинские технологии - информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, в целях оказания медицинских услуг, обмена данными и обучения медицинских работников;

19) лабораторная информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов лабораторной диагностики субъектов здравоохранения в электронном формате;

20) радиологическая информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов отделений радиологии и лучевой диагностики субъектов здравоохранения в электронном формате;

21) аптечная информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в электронном формате;»;

38) в статье 59:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Телемедицинские технологии, посредством которых оказываются дистанционные медицинские услуги, соответствуют требованиям уполномоченного органа.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Физическое лицо вправе делегировать субъекту цифрового здравоохранения хранение, обработку и защиту своих персональных медицинских данных в соответствии с законодательством в сфере защиты персональных данных.»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Физическое лицо имеет право доступа к информации о своем здоровье и оказанной медицинской помощи через кабинет пользователя объекта цифрового здравоохранения субъекта здравоохранения, Национальный электронный паспорт здоровья, веб-портал «электронного правительства», мобильное приложение «электронного правительства» при условии регистрации субъектов персональных данных на веб-портале «электронного правительства», а также отслеживанию журнала доступа к данным.»;

39) в статье 60:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Субъекты здравоохранения обеспечивают передачу данных, в том числе медицинских изображений из объекта цифрового здравоохранения в Национальный электронный паспорт здоровья и объекты цифрового здравоохранения уполномоченного органа согласно перечню медицинских и административных данных здравоохранения, определяемому уполномоченным органом, за исключением случаев, предусмотренных Законом Республики Казахстан «О государственных секретах».»;

40) в статье 61:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Субъект цифрового здравоохранения предоставляет доступ физическому лицу к персональным медицинским данным, к информации о своем здоровье, оказанной медицинской помощи, к отслеживанию журнала доступа к данным через кабинет пользователя объекта цифрового здравоохранения, веб-портал «электронного правительства», мобильное приложение «электронного правительства», Национальный электронный паспорт здоровья.»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Медицинские работники и работники субъектов здравоохранения несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан за качество, своевременность, достоверность и конфиденциальность вносимых электронных данных в объекты цифрового здравоохранения.»;

41) статью 62 изложить в следующей редакции:

«Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц

1. Особенности защиты объектов цифрового здравоохранения, содержащих персональные медицинские данные, устанавливаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации и о персональных данных и их защите.

2. Не допускается использование электронных информационных ресурсов, содержащихся в объектах цифрового здравоохранения, в целях причинения имущественного и (или) морального вреда, ограничения реализации прав и свобод, гарантированных законами Республики Казахстан.

3. Персональные медицинские данные физических лиц и другая информация, сформированные в объектах цифрового здравоохранения, используется исключительно в рамках выполнения должностных обязанностей.»;

42) в статье 63:

пункты 2 и 4 изложить в следующей редакции:

«2. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

4. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий.»;

43) в статье 65:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Объектами инфраструктуры здравоохранения являются здания и сооружения, имущественные комплексы, используемые в рамках осуществления медицинской, фармацевтической деятельности и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также образовательной деятельности в области здравоохранения.»;

в пункте 2:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) использования передового международного опыта при планировании, проектировании и строительстве объектов здравоохранения;»;

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) стратегического планирования развития инфраструктуры здравоохранения путем разработки проектов программных документов, политик, стратегий в области развития инфраструктуры здравоохранения.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Для развития инфраструктуры здравоохранения уполномоченный орган утверждает республиканский единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения, разрабатываемый на основании региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения. Требованиями, устанавливаемыми в рамках разработки региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения, являются:

1) приведение сети организаций здравоохранения в соответствие с государственным нормативом сети организаций здравоохранения;

2) приведение объектов здравоохранения в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения;

3) приведение коечного фонда стационаров и производственной мощности организаций, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, в соответствие с потребностями населения;

4) открытие объектов инфраструктуры здравоохранения исходя из потребности населения, обеспечения доступности медицинской помощи.»;

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

«3-1. Развитие инфраструктуры здравоохранения предусматривает комплексную работу по стратегическому планированию, планированию и проектированию объектов инфраструктуры здравоохранения, функциональному их обслуживанию, а также по сопровождению инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства в области здравоохранения.»;

пункты 4, 5 и 6 изложить в следующей редакции:

«4. Планирование инвестиций и развитие сети организаций здравоохранения уполномоченным органом и местными исполнительными органами осуществляются в соответствии с региональными перспективными планами развития инфраструктуры здравоохранения.

5. Единый и региональные перспективные планы развития инфраструктуры здравоохранения разрабатываются на десятилетний период.

6. Центральные государственные органы, местные исполнительные органы и автономная организация образования принимают меры по содержанию и эксплуатации медицинских организаций, находящихся в их ведении, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения.

Функциональное обслуживание осуществляется национальным оператором в области здравоохранения путем координации работ по содержанию и сервисному обслуживанию (техническая эксплуатация, санитарное содержание, текущий ремонт и (или) поддерживающий ремонт) государственных медицинских учреждений и медицинских организаций, относящихся к субъектам квазигосударственного сектора.»;

44) в статье 77:

в пункте 1:

подпункт 17) изложить в следующей редакции:

«17) дачу волеизъявления об отказе на изъятие у них после смерти тканей (части ткани) и (или) органов (части органа) в целях трансплантации в порядке, определенном настоящим Кодексом.

Отсутствие прижизненного отказа на посмертное донорство будет считаться согласием на посмертное изъятие органов (части органов) и (или) тканей (части тканей) для трансплантации.;»;

в пункте 2:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

«1) проведением медицинских осмотров, динамическим наблюдением и оздоровлением женщин репродуктивного возраста (от 15 до 49 лет);»;

45) в статье 78:

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Дети с инвалидностью, живущие с ВИЧ-инфекцией, имеют право на получение бесплатной медико-педагогической коррекционной поддержки в организациях образования, здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Дети, живущие с ВИЧ-инфекцией, имеют право на пребывание в организациях здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка и иных организациях здравоохранения и образования.

Дети, рожденные от матерей, живущих с ВИЧ, имеют право на получение бесплатных адаптированных молочных смесей в соответствии с установленными нормами питания.»;

дополнить пунктом 6-2 следующего содержания:

6-2. Дети с врожденными аномалиями и приобретенными дефектами лицевого скелета имеют право на получение реконструктивно-пластических операций.»;

пункты 7 и 8 изложить в следующей редакции:

7. Перечень медицинских противопоказаний к помещению детей в организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка и организации образования, организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, утверждается уполномоченным органом.

8. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, от рождения до трех лет, дети с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, дети, являющиеся получателями специальных социальных услуг до трех лет могут содержаться в организациях здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

46) в статье 79:

подпункт 13) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«13) криоконсервацию и хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.»;

47) в статье 81:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Если женщина планирует беременность при наличии противопоказаний для беременности, то она полностью берет на себя ответственность за все риски для здоровья самой женщины и плода, последующие во время беременности и после родов.»;

48) в статье 82:

пункт 1 дополнить подпунктом 16) следующего содержания:

«16) беспрепятственно отпускать беременных женщин для постановки на учет по беременности и прохождения скрининговых исследований в период рабочего времени с сохранением места работы (должности), заработной платы.»;

49) в статье 83:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, лица, ищущие убежище, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих и получение профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по перечню и в объеме, определяемых уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан или международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

Иностранцы и лица без гражданства, выявленные и идентифицированные в качестве жертв торговли людьми на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по перечню и в объеме, которые определяются уполномоченным органом.»;

50) в статье 85:

пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. Допуск в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки с связи с постоянными медицинскими противопоказаниями к проведению профилактических прививок, осуществляется только при достижении порогового девяносто процентного уровня коллективного иммунитета в дошкольной организации.

Коллективный иммунитет - косвенная защита непривитых лиц за счет достижения порогового уровня охвата плановыми профилактическими прививками населения против инфекций, предупреждаемых вакцинами.

Правила допуска в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки, и пороговый уровень коллективного иммунитета определяются уполномоченным органом.»;

51) в статье 86:

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Своевременность и полнота прохождения обязательных медицинских осмотров контролируются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

52) в статье 91:

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Порядок оказания медицинской помощи обучающихся и воспитанников организаций образования утверждается уполномоченным органом.»;

53) в статье 94:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. К нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения относятся санитарные правила, гигиенические нормативы, правила, технические регламенты, единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам и другие нормативные правовые акты Евразийского экономического союза, нормативные правовые постановления главных государственных санитарных врачей.»;

54) в статье 95:

пункт 1 дополнить подпунктом 31) следующего содержания:

«31) гигиеническим критериям оценки и классификации условий труда по показателям вредности и опасности факторов производственной среды, тяжести и напряженности трудового процесса;»;

55) статью 102 дополнить пунктом 2-1 следующего содержания:

«2-1. В случае угрозы возникновения распространения эпидемии, инфекционных, паразитарных заболеваний, отравлений постановлением главного государственного санитарного врача для целевой группы определяются обязательные для исполнения санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.

Постановление главного государственного санитарного врача подлежит опубликованию (распространению) в средствах массовой информации и обязательному исполнению в установленном порядке и сроки.

Проверка исполнения постановления главного государственного санитарного врача субъектом особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном параграфом 2-1 настоящего Кодекса.»;

56) в статье 104:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, или на всей территории Республики Казахстан, а также на соответствующих административно-территориальных единицах вводятся (отменяются) нормативным правовым постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан или главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте).

Ограничительные мероприятия, в том числе карантин на объектах, а также на ведомственных объектах иных государственных органов вводятся (отменяются) постановлением главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) и структурных подразделений иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения соответственно.

Нормативное правовое постановление и постановление главного государственного санитарного врача подлежит опубликованию (распространению) в средствах массовой информации и обязательному исполнению.»;

пункт 7 дополнить подпунктом 10) следующего содержания:

«10) санитарно-профилактические, санитарно-противоэпидемические мероприятия.»;

57) в статье 105:

пункты 1 и 4 изложить в следующей редакции:

«1. Все случаи инфекционных и паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации подлежат регистрации субъектами здравоохранения по месту их выявления, государственному учету и ведению отчетности государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы.

Инфекционный контроль в медицинских организациях включает эпидемиологическое слежение внутри медицинских организаций, эпидемиологический анализ результатов слежения, эпидемиологическую диагностику для выработки эффективных мер в целях повышения качества медицинской помощи пациентам.

4. Расследование случаев заражения ВИЧ-инфекцией с проведением индексного тестирования партнеров людей, живущих с ВИЧ согласно утвержденному алгоритму и самотестирования людей, уклоняющихся от посещения медицинских организаций проводится специалистами субъектов здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

58) в статье 106:

пункты 1 и 3 изложить в следующей редакции:

«1. Все случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления, обусловленные воздействием на работника вредных и (или) опасных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат регистрации субъектами здравоохранения, оказывающими специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, по месту их выявления в порядке, определяемом уполномоченным органом;

3. Случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, обусловленные воздействием на работника вредных и (или) опасных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат расследованию.»;

59) в статье 110:

пункт 2 дополнить подпунктом 18) следующего содержания:

«18) в пунктах общественного питания.»;

пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Производитель, импортер табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, обязаны ежегодно, не позднее последнего дня первого квартала года, следующего за отчетным периодом, представлять отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина во всех марках табака и табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, в порядке, утвержденном уполномоченным органом.»;

60) в статье 115:

в пункте 2 подпункт 10) изложить в следующей редакции:

«10) предоставление информации (экстренного извещения):

государственному органу в сфере оказания медицинских услуг (помощи) о случаях наступления смерти в течение сорока двух календарных дней после родов родильниц, после прерывания беременности, независимо от ее локализации, беременных рожениц, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичная медико-санитарная и специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь);»;

дополнить пунктами 4 и 5 следующего содержания:

«4. При отсутствии в Республики Казахстан соответствующих клинических протоколов субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии с формулярным руководством Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также международными клиническими руководствами (рекомендациями) на основании решения консилиума.

5. При оказании медицинской помощи по жизненным показаниям допускается применение лекарственных средств off-label (вне инструкции) при наличии доказанной эффективности в клинических протоколах и (или) международных клинических руководствах (рекомендациях) по решению консилиума.»;

61) в статье 120:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение;»;

62) в статье 124:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Специализированная медицинская помощь оказывается профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе с применением телемедицинских технологий, систем искусственного интеллекта.»;

63) в статье 125:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 125. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение»;

дополнить пунктами 7, 8 и 9 следующего содержания:

«7. Санаторно-курортное лечение оказывается санаторно-курортными организациями расположенных в курортных зонах включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую санаторно-курортными организациями в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

8. Санаторно-курортное лечение направлено на:

1) активацию защитно-приспособительных реакций организма в целях профилактики заболеваний, оздоровления;

2) восстановление и (или) компенсацию функций организма, нарушенных вследствие травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление развития заболеваний и предупреждение инвалидности.

9. Порядок организации санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.»;

64) в статье 126:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. Паллиативная медицинская помощь - комплекс услуг, направленных на улучшение качества жизни пациентов с тяжелыми и неизлечимыми заболеваниями (состояниями), а также их семей и ухаживающих лиц, включающий медицинские, специальные социальные услуги, организацию ухода, психосоциальную и духовную поддержку.

2. Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, осуществляют взаимодействие с родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания и религиозными организациями, действующим в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Паллиативная медицинская помощь оказывается на основании стандарта в области здравоохранения, разрабатываемого и утверждаемого уполномоченным органом.»;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на первичную паллиативную и специализированную паллиативную помощь.»;

65) в статье 129:

подпункт 1) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1) оказания консультативной помощи путем постановки диагноза и определения тактики обследования и лечения, в том числе специалистами научно-исследовательских институтов, научных центров, университетских больниц, а также зарубежными клиниками;»;

66) в статье 130:

пункты 1 и 3 изложить в следующей редакции:

«1. Лабораторная диагностика - комплекс лабораторных исследований биоматериалов, полученных от пациентов, направленных на диагностику заболевания, профилактику, контроль эффективности лечения и коррекцию лечения.

3. Внешняя оценка качества измерений лабораторных исследований контролируется и выполняется референс-лабораториями, в рамках национальных программ внешней оценки качества в порядке, определенном уполномоченным органом и аккредитованными провайдерами проверки квалификации по решению и инициативе медицинских лабораторий.»;

67) в статье 134:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Медицинская помощь предоставляется после получения информированного согласия пациента на получение медицинской помощи.

Информированное согласие пациента или его законного представителя на получение медицинской помощи с инвазивным вмешательством оформляется по форме и в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

68) в статье 138:

пункт 2 дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«8) внесение субъектами здравоохранения данных в медицинские информационные системы.»;

69) в статье 146:

пункты 1 и 3 изложить в следующей редакции:

«1. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии - методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация, экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбриона), при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

3. Женщина или мужчина, не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии ее (его) информированного согласия на медицинское вмешательство, за исключением суррогатного материнства.»;

дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8. Создание эмбрионов для проведения биологических исследований запрещено.»;

70) в статье 153:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Искусственные меры по поддержанию функций органов продолжаются в случае, если лицо, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, если при жизни не выразили об отказе на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации.»;

71) статью 160 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Иностранцы и члены их семей, временно проживающие на территории РК, зараженные ВИЧ-инфекцией, оплачивающие взносы в обязательное социальное медицинское страхование, добровольное медицинское страхование подлежат динамическому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами по перечню и объему, определяемым уполномоченным органом.»;

72) в статье 162:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Обязательному конфиденциальному медицинскому обследованию на наличие ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи подлежат:

1) доноры и реципиенты крови, ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), половых клеток;

2) лица на основании запросов органов прокуратуры, следствия и (или) суда;

3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям в порядке, определяемом уполномоченным органом;

4) лица, свобода которых ограничена, отбывающие наказание по приговору суда в местах лишения свободы, заключенные под стражу и помещенные в специальные учреждения.

Обязательное конфиденциальное медицинское обследование на наличие ВИЧ-инфекции осуществляется в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Обследование доноров крови на маркеры к ВИЧ проводится в организациях службы крови, в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

73) в статье 177:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Лечение орфанных заболеваний осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и (или) за счет иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.»;

подпункт 5) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«5) необходимость оказания паллиативной медицинской помощи.»;

74) в статье 196:

в пункте 3:

подпункты 3), 4) и 5) изложить в следующей редакции:

«3) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях:

при оказании услуг по профилактике и диагностике заболеваний, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

при травмах, отравлениях или других неотложных состояниях;

при социально значимых заболеваниях, при скрининговых исследованиях на раннее выявление онкологических заболеваний, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

при хронических заболеваниях, подлежащих динамическому наблюдению, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

при профилактике, диагностике, лечению ВИЧ-инфекции, ВИЧ-ассоциированных заболеваний;

4) специализированная медицинская помощь в стационарозамещающих условиях:

при социально значимых заболеваниях;

5) специализированная медицинская помощь в стационарных условиях:

при изоляции лиц, находившихся в контакте с больным инфекционным или паразитарным заболеванием, представляющим опасность для окружающих, а также бактерионосителей, вирусоносителей и лиц с подозрением на инфекционное или паразитарное заболевание, представляющее опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

при лечении инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

в экстренной форме для лиц, не являющихся потребителями услуг в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе при отдельных социально значимых заболеваниях и проведении лечебно-диагностических мероприятий в приемном отделении круглосуточного стационара до установления диагноза, не требующего лечения в условиях круглосуточного стационара, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

в плановой форме по перечню заболеваний, определяемому уполномоченным органом;

при ВИЧ-ассоциированных заболеваниях.»;

дополнить пунктом 6 следующего содержания:

«6. Допускается проведение переговоров между уполномоченным органом и производителем и (или) его официальным представителем по вопросам разделения затрат на лекарственное обеспечение и (или) снижение стоимости лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке, определенном уполномоченным органом.»;

75) в статье 200:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. В системе обязательного социального медицинского страхования предоставляются:

1) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях, включающая:

профилактические медицинские осмотры в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом, за исключением профилактических осмотров и скрининговых исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

прием и консультации профильными специалистами пациентов по направлению врачей первичной медико-санитарной помощи;

динамическое наблюдение профильными специалистами лиц с хроническими заболеваниями в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом;

оказание стоматологической помощи в экстренной и плановой форме отдельным категориям населения по перечню, определяемому уполномоченным органом;

диагностические услуги, в том числе лабораторная диагностика, по перечню, определяемому уполномоченным органом;

процедуры и манипуляции по перечню, определяемому уполномоченным органом;

2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в стационарозамещающих условиях (за исключением случаев лечения заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи);

3) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в стационарных условиях в плановой форме (за исключением случаев лечения заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи);

4) специализированная помощь в стационарных условиях в экстренной форме, в том числе проведение лечебно-диагностических мероприятий в приемном отделении круглосуточного стационара до установления диагноза, не требующего лечения в условиях круглосуточного стационара (за исключением случаев лечения заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи);

5) медицинская реабилитация по перечню заболеваний, определяемому уполномоченным органом;

6) патологоанатомическая диагностика;

7) подготовка посмертного донора к изъятию органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), изъятие, консервация, заготовка, хранение, транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с целью трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).»;

76) в статье 202:

подпункт 1) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«1) оказании медицинской помощи по их инициативе, в том числе без направления специалистов первичного и вторичного уровней, а также входящие в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) перечень медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

77) в статье 204:

подпункт 3) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«3) использования для изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики in vitro (в том числе из компонентов крови, непригодных к клиническому применению).»;

78) в статье 209:

пункты 2 и 8 изложить в следующей редакции:

«2. Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, в том числе в их дочерних организациях, а также в медицинских организациях «Назарбаев университет», при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), согласно профилю медицинской деятельности;

8. Регистрация волеизъявления гражданина Республики Казахстан об отказе на изъятие у него после смерти органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации в регистре граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), может быть произведена при непосредственном обращении в медицинскую организацию, оказывающую первичную медико-санитарную помощь, или на веб-портал «электронного правительства»;»;

дополнить пунктом 9 следующего содержания:

«9. Изъятие гемопоэтических стволовых клеток у человека, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, возможно только при одновременном соблюдении, наряду с указанными в настоящей статье, следующих условий:

1) письменное нотариально удостоверенное согласие его законных представителей, получивших необходимую информацию о состоянии здоровья в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 134 настоящего Кодекса;

2) отсутствие другого совместимого донора, способного дать соответствующее согласие;

3) реципиент является братом или сестрой донора;

4) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;

5) согласие законных представителей несовершеннолетних или недееспособных лиц может быть отозвано в любой момент до начала медицинского вмешательства.»;

79) в статье 210:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Прижизненным донором органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) может быть человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в родственной связи и (или) имеющее с ним тканевую совместимость и выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации;»;

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

«1-1. Донором гемопоэтических стволовых клеток может быть лицо, не достигшее совершеннолетия при условии прямой родственной связи с пациентом (сиблинг), имеющий с ним тканевую совместимость. Информированное добровольное письменное согласие на забор ГСК несовершеннолетнего лица предоставляется обоими законными представителями ребенка.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Для предоставления заключения на проведение процедуры трансплантации между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждаются уполномоченным органом;»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Изготовление гомографта и (аллографта) из органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) подвергшейся замене, может быть проведен от дееспособного человека в возрасте восемнадцати лет и старше, выразившего информированное согласие, а также кадавра, согласно утвержденным уполномоченным органом в форме, на изъятие органа (часть органа) и (или) ткани (части ткани) для дальнейшей трансплантации;»;

80) в статье 212:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у посмертного донора для трансплантации не допускается, если на момент изъятия известно о его прижизненно выраженном отказе на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) после смерти для трансплантации реципиенту.»;

81) в статье 213:

подпункт 2) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«2) проходить медицинское обследование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;»;

82) в статье 218:

подпункт 8) пункта 2 изложить в следующей редакции:

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

83) в статье 220:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Образование в области здравоохранения включают интегрированные образовательные программы по медицинским и иным специальностям здравоохранения, разрабатываемые организациями образования.

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

в пункте 3 подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) при подготовке врачей - реализация в организации высшего и (или) послевузовского образования интегрированных образовательных программ бакалавриата, интернатуры, резидентуры, магистратуры, докторантуры, разрабатываемыми организациями образования;»;

84) в статье 221:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Подготовка врачебных кадров осуществляется по интегрированным образовательным программам высшего и (или) послевузовского медицинского образования, разрабатываемых организациями образования. По завершении обучения в интернатуре выпускнику, прошедшему оценку профессиональной подготовленности, присваивается квалификация «врач».

Интернатура является формой подготовки обучающихся по клиническим специальностям в рамках базового высшего медицинского образования для получения допуска к клинической практике.»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

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

Организации высшего и (или) послевузовского образования реализуют образовательные программы магистратуры и докторантуры по научно-педагогическому и профильному направлениям.

Научные организации в области здравоохранения реализуют программы докторантуры по профильному направлению в сотрудничестве с организациями высшего и (или) послевузовского образования.

В организациях высшего и (или) послевузовского медицинского образования, научных организациях в области здравоохранения могут реализовываться программы непрерывного послевузовского медицинского образования, включающие в себя программы резидентуры и докторантуры профильного направления.»;

85) статью 224 изложить в следующей редакции:

Статья 224. Профессиональная клятва медицинского работника Республики Казахстан

«Выпускники организаций образования, реализующих образовательные программы технического и профессионального, после среднего, высшего и (или) послевузовского медицинского образования, принимают профессиональную клятву медицинского работника Республики Казахстан следующего содержания:

«Принимая высокое звание медицинского работника, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу охраны здоровья человека. В своей деятельности клянусь руководствоваться только интересами своих пациентов, здоровье которых является высшей ценностью. Клянусь с равным усердием и терпением оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается, независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, социального положения и гражданства. Клянусь хранить тайну медицинского работника, никогда не использовать ее в корыстных целях. Клянусь постоянно совершенствовать свои знания и навыки, быть требовательным к себе и своим ученикам, никогда не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента. Клянусь беречь и приумножать благородные традиции казахстанской медицины, хранить благодарность и уважение к тем, кто научил меня медицинскому искусству.»;

86) в статье 226:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:

1) проектов программ прикладных научных исследований;

2) результатов завершенных научно-медицинских программ;

3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;

4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.»;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3. Информация о биомедицинских исследованиях, проводимых на территории Республики Казахстан, содержится в национальном регистре биомедицинских исследований. Ведение регистра и порядок включения в национальный регистр биомедицинских исследований осуществляются в соответствии с законодательством.»;

87) в статье 227:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

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

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

«1-1. Информация о биомедицинских исследованиях, проводимых на территории Республики Казахстан, содержится в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям.»;

дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:

«4-1. Трансляционные исследования проводятся после клинических исследований и начинаются при условии получения подтвержденных данных о безопасности и эффективности применения медицинских технологий или лекарственных средств в клинических условиях.»;

дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:

«5-1. Трансляционные исследования проводятся при соблюдении следующих требований:

1. получено одобрение от Комиссии по биоэтике, подтверждающее соответствие исследовательского проекта этическим нормам и стандартам;

2. соблюдены национальные и международные правила и стандарты, включая клинические протоколы и стандарты безопасности;

3. каждый участник или его законный представитель информирован о целях, потенциальных рисках, преимуществах и возможных побочных эффектах участия в исследовании, с учетом добровольного его согласия и возможности отозвать согласие в любой момент без последствий для участника;

4. регулярный мониторинг результатов трансляционных исследований для оценки эффективности и безопасности применения новых медицинских технологий;

5. доступны результаты всех фаз трансляционных исследований для общественного ознакомления, в целях обеспечения прозрачности и способствованию дальнейшему научному прогрессу.»;

88) в статье 228:

пункт 3 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) выдача заключений на проведение трансляционных исследований, включающих медицинские вмешательства и проводимых в двух или более центрах;»;

89) заголовок Раздела 5 изложить в следующей редакции:

«Раздел 5. Фармацевтическая деятельность, деятельность в сфере обращения медицинских изделий. Обращение лекарственных средств и обращение медицинских изделий»;

90) заголовок главы 27 изложить в следующей редакции:

«Глава 27. Фармацевтическая деятельность и деятельность в сфере обращения медицинских изделий»;

91) статью 230 изложить в следующей редакции:

«1) производство лекарственных средств;

2) изготовление лекарственных препаратов;

3) оптовая реализация лекарственных средств;

4) розничная реализация лекарственных средств;»;

92) дополнить статьей 230-1 следующего содержания:

«Статья 230-1. Виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Деятельность в сфере обращения медицинских изделий включает следующие виды:

1) производство медицинских изделий;

2) изготовление медицинских изделий;

3) оптовая реализация медицинских изделий;

4) розничная реализация медицинских изделий.»;

93) в статье 231:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 231. Производство лекарственных средств»;

пункты 1, 2, 3, 4 изложить в следующей редакции:

«1. Производством лекарственных средств является фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

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

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

4. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств, а также лекарственных средств передовой терапии, произведенных для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него;

2) без лицензии на право производства лекарственных средств;

3) с нарушением надлежащей производственной практики.»;

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

«6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7. Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.»;

пункты 8 и 9 исключить;

94) дополнить статьей 231-1 следующего содержания:

«Статья 231-1. Производство медицинских изделий

1. Производством медицинских изделий является деятельность в сфере обращения медицинских изделий, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, комплектующих, оборудования, внедрением технологических или производственных процессов, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.

2. Производство медицинских изделий на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) или эквивалентного регионального, национального стандарта к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и (или) надлежащей производственной практики (GMP) в зависимости от классов потенциального риска применения, на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

3. Исследования стабильности, установление срока хранения изделий медицинского назначения проводятся производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан и (или) международными стандартами.

4. Запрещается производство медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, наладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного (включая трансфер технологий) производства и производства на экспорт медицинских изделий, а также медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

2) без лицензии на право производства медицинских изделий;

3) с нарушением требований стандарта ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и (или) надлежащей производственной практики (GMP).

5. Произведенные или ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии со спецификацией и (или) нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, в том числе в рамках контрактного производства, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

6. Производство и реализация запатентованных медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7. Ответственность по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан несет производитель и (или) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, определенный в регистрационном удостоверении при государственной регистрации медицинского изделия.»;

95) статью 232 изложить в следующей редакции:

«Статья 232. Изготовление лекарственных препаратов

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

96) дополнить статьей 232-1 следующего содержания:

«Статья 232-1. Изготовление медицинских изделий

Изготовление медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление медицинских изделий, в порядке, определяемом уполномоченным органом. Изготовленные медицинские изделия должны соответствовать требованиям, установленным уполномоченным органом.»;

97) статью 233 изложить в следующей редакции:

«Статья 233. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах.

2. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GРP).

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Субъектам в сфере обращения лекарственных средств, получившим лицензию, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) с истекшим сроком годности;

5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения;

6) через склады временного хранения лекарственных средств.

5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача. Рецепты выписываются в бумажном и (или) электронном видах.

Срок хранения рецепта в бумажном виде на лекарственное средство составляет не менее тридцати календарных дней, за исключением рецепта на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, который хранится один год, на лекарственное средство, отпускаемое в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования, срок хранения которого составляет два года.

Правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, правила выписывания, учета и хранения рецептов утверждаются уполномоченным органом.

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

98) дополнить статьей 233-1 следующего содержания:

«Статья 233-1. Оптовая и розничная реализация медицинских изделий

1. Оптовая реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

2. Розничная реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, уведомившими о начале деятельности через аптеки, магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

3. Субъекты в сфере обращения медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию медицинских изделий, обязаны соблюдать требования международного стандарта системы менеджмента качества (ISO 13485).

Субъектам в сфере обращения медицинских изделий, уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.

4. Запрещается оптовая и розничная реализация медицинских изделий:

1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

2) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) с истекшим сроком годности;

4) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, указанных в пункте 5 настоящей статьи;

5) через склады временного хранения медицинских изделий.

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

6. Ввезенные или произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.»;

99) статью 235 изложить в следующей редакции:

заголовок статьи изложить в следующей редакции:

«Статья 235. Разработка лекарственных средств»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Права разработчика лекарственного средства охраняются законодательством Республики Казахстан.»;

100) дополнить статьей 235-1 следующего содержания:

«Статья 235-1. Проектирование, разработка или производство (изготовление) медицинских изделий

1. Проектирование и (или) разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание конструкторского решения, изобретение, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий.

2. Проектирование и (или) разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц, при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

4. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации, установленных производителем медицинского изделия.

5. Медицинские изделия должны быть эффективными, как это предусмотрено производителем, спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.

6. Права разработчика медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан.»;

101) статью 236 изложить в следующей редакции:

«Статья 236. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств

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

2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий определяются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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

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

Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств определяются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.»;

102) статью 237 изложить в следующей редакции:

«Статья 237. Технические, метрологические испытания медицинских изделий

1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, инструкции по применению, руководству по эксплуатации, требованиям к их маркировке.

2. Технические и метрологические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических и (или) метрологических испытаний, в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.»;

103) дополнить статьей 237-1 следующего содержания:

«Статья 237-1. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

Порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий определяются уполномоченным органом.»;

104) в статье 238:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Клинические исследования лекарственных средств проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств.»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.»;

дополнить пунктом 7 следующего содержания:

«7. Производство исследуемых лекарственных препаратов осуществляется на производственных площадках, имеющих лицензию на производство лекарственных средств и сертификат GMP на производство исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) ЕАЭС.»;

105) дополнить статьей 238-1 следующего содержания:

«Статья 238-1. Клинические исследования медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro

1. Клинические исследования медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических эффектов, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) и воздействий медицинского изделия для установления безопасности и эффективности медицинских изделий.

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

2. Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.»;

106) статью 239 изложить в следующей редакции:

«Статья 239. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий

1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения «польза-риск», оценка материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая на основе материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий материалов для оценки клинических исследований.

2. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

3. Основаниями отрицательного заключения экспертизы лекарственных средств являются:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в установленные сроки;

2) представление заявителем недостоверных сведений;

3) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;

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

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

6) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;

7) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

8) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество, по результатам фармацевтической инспекции;

9) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки системы обеспечения качества в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

10) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

11) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;

12) качество лекарственного препарата не подтверждено, а также представленные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;

13) доказанное неблагоприятное соотношение «польза-риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата, в пострегистрационный период;

14) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение «польза-риск» лекарственных средств, в том числе превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата;

15) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

16) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору;

17) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.»;

107) дополнить статьями 239-1 и 239-2 следующего содержания:

«Статья 239-1. Оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники

Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники проводится организацией, определяемой уполномоченным органом, в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупа медицинской техники для использования при оказании медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 239-2. Экспертная оценка медицинской техники

1. Экспертная оценка медицинской техники является оценкой оптимальных технических характеристик, клинико-технического обоснования, унификации технической спецификации для закупа медицинской техники, подлежащих сервисному обслуживанию, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Экспертная оценка медицинской техники осуществляется юридическим лицом, определяемым уполномоченным органом.

Цены при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники, устанавливается уполномоченным органом.»;

108) в статье 240:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является обязательным требованием для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу лекарственных средств, при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.»;

109) статью 241 изложить в следующей редакции:

«Статья 241. Оценка качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

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

2. Оценка качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

110) статью 242 изложить в следующей редакции:

«Статья 242. Маркировка лекарственных средств

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

Тексты маркировки и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) должны соответствовать требованиям Закона Республики Казахстан «О языках в Республике Казахстан».

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

3. Правила маркировки лекарственных средств утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, общая характеристика лекарственного средства определяются уполномоченным органом.»;

111) дополнить статьей 242-1 следующего содержания:

«Статья 242-1. Маркировка медицинских изделий

1. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на упаковку, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

2. Правила маркировки медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Порядок составления и оформления инструкции по применению медицинских изделий определяются уполномоченным органом.»;

112) статью 244 изложить в следующей редакции:

«Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам - структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик производителями Республики Казахстан и иностранными производителями.

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

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

3. Фармацевтическая инспекция проводится в следующих случаях:

1) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств на получение сертификата (заключения) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам, в том числе иностранного производителя для получения сертификата на соответствие надлежащей производственной практике Республики Казахстан и/или Евразийского экономического союза;

2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств в целях лицензирования, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств;

3) при проведении расследований, выявлении дефектов качества, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции (внеплановые инспекции);

4) для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, не реже одного раза в три года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;

5) по надлежащей клинической практике проводится в следующих случаях:

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

до начала, в ходе или после завершения клинических исследований лекарственных средств;

6) по надлежащей лабораторной практике проводится в следующих случаях:

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

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

4. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - три года;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) - первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении - бессрочно.

5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады - на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств - на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) исследования, - на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения, - на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств и (или) иные организации, привлеченные держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору - на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

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

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

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

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

10. В период чрезвычайного положения в соответствии с Законом Республики Казахстан «О чрезвычайном положении» фармацевтические инспекции для проведения расследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств, проводятся по решению государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

113) дополнить статьей 244-1 следующего содержания:

«Статья 244-1. Инспектирование производства медицинских изделий

1. Инспектирование производства медицинских изделий осуществляется государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальным подразделением и/или государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Инспектирование производства медицинских изделий, расположенного на территории Республики Казахстан, осуществляется государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальным подразделением.

Инспектирование производства медицинских изделий, расположенного вне территории Республики Казахстан, осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Проведение инспектирования производства медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Инспектирование производства медицинских изделий проводится в следующих случаях:

1) первичное инспектирование производства - на основании заявления субъекта в сфере обращения медицинских изделий в целях лицензирования производства и экспертизы при регистрации медицинских изделий 2а (стерильных), 2б и 3 классов потенциального риска применения;

2) внеплановое инспектирование производства - при проведении расследований, связанных с мониторингом безопасности, эффективности и качества медицинских изделий; при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства; подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий;

3) периодическое (плановое) инспектирование объектов - для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий.»;

114) в статье 245:

в пункте 1 подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором.»;

115) статью 246 изложить в следующей редакции:

«Статья 246. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва, закупаются под международными непатентованными наименованиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента - под торговыми наименованиями лекарственных средств, зарегистрированными в Республике Казахстан, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, городов республиканского значения и столицы. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва, лекарственные средства и медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

Закуп у Единого дистрибьютора осуществляется по ценам, не превышающим предельные цены, установленные на момент заключения договоров поставки.

3. Закуп лекарственных средств, предназначенных в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва, осуществляется в порядке и способами, установленными законодательством Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закупа услуг у субъектов здравоохранения.

4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва имеют субъекты в сфере обращения лекарственных средств, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям:

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

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

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

116) дополнить статьей 246-1 следующего содержания:

«Статья 246-1. Реестр недобросовестных участников по закупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва

1. Реестр недобросовестных участников представляет собой перечень:

1) потенциальных поставщиков или поставщиков, предоставивших недостоверную информацию по условиям, предъявляемым к потенциальным поставщикам и (или) к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям;

2) потенциальных поставщиков, определенных победителями, уклонившихся от заключения договора поставки;

3) поставщиков, не исполнивших либо ненадлежащим образом исполнивших свои обязательства по заключенным с ними договорам поставки.

2. Реестр недобросовестных участников по закупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва, формируется в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

117) статью 247 изложить в следующей редакции:

«Статья 247. Единый дистрибьютор

1. Единый дистрибьютор осуществляет деятельность по:

1) обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

2) поставке, хранению лекарственных средств и медицинских изделий мобилизационного резерва и их выпуск в порядке освежения и разбронирования в случаях изменения номенклатуры, предусмотренном законодательством Республики Казахстан о гражданской защите;

3) приему, хранению, транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий, направляемых в качестве гуманитарной помощи Республике Казахстан, по поручению уполномоченного органа в области здравоохранения на безвозмездной основе.

2. Основными функциями единого дистрибьютора являются:

1) выбор поставщиков;

2) закуп лекарственных средств и медицинских изделий;

3) закуп услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заключение договоров и (или) долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;

5) заключение договоров и (или) долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;

6) заключение долгосрочных договоров поставки плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования;

7) реализация лекарственных средств, медицинских изделий по перечню, определяемому уполномоченным органом;

8) организация закупа медицинских изделий;

9) создание неснижаемого запаса лекарственных средств и изделий медицинского назначения в порядке, установленном законодательством.»;

118) статью 251 изложить в следующей редакции:

«Статья 251. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Республики Казахстан

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

Допускается ввоз лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан, с использованием стикеров с хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) для их реализации ниже утвержденной предельной оптовой и розничной цены в Республике Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи и статье 253 настоящего Кодекса.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств на основании заключения (разрешительного документа), выданного государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан, если они предназначены для:

1) проведения клинических исследований;

2) экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;

3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств;

4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи пациентам с редким (орфанным) заболеванием и (или) особо тяжелой патологией или состоянием;

5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

6) гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

7) внедрения инновационных медицинских технологий;

8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения;

9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;

10) профилактики и лечения заболеваний и последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (иммунобиологические препараты, антидоты).

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

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.»;

119) дополнить статьей 251-1 следующего содержания:

«Статья 251-1. Ввоз медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

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

2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пунктах 3 и 7 настоящей статьи.

3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:

1) проведения клинических исследований;

2) экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;

3) осуществления государственной регистрации медицинских изделий;

4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;

5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

6) гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

7) внедрения инновационных медицинских технологий;

8) закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий;

9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.

4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

6. Ввоз медицинских изделий на территорию Республики Казахстан может осуществляться:

1) субъектами в сфере обращения медицинских изделий, имеющими лицензию на производство медицинских изделий;

2) субъектами в сфере обращения медицинских изделий, включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными производителями медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей медицинских изделий в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

7. Медицинские изделия ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

1) личного пользования физическими лицами;

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

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

8. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, медицинских изделий в уполномоченный орган в сфере таможенного дела должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 7 настоящей статьи.

9. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела представляет в уполномоченный орган сведения о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, медицинских изделий.»;

120) статью 255 изложить в следующей редакции:

«Статья 255. Порядок вывоза лекарственных средств, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан

1. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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

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

2) в составе аптечки первой помощи;

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

4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия;

5) в составе медицинских аптечек, используемых военнослужащими и сотрудниками специальных государственных органов, по перечню, определяемому государственными органами по согласованию с уполномоченным органом.

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

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

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

1) производителями лекарственных средств;

2) иностранными производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;

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

121) дополнить статьей 255-1 следующего содержания:

«Статья 255-1. Вывоз медицинских изделий с территории Республики Казахстан

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

2. Медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:

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

2) в составе аптечки первой помощи;

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

4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия;

5) в составе медицинских аптечек, используемых военнослужащими и сотрудниками специальных государственных органов, по перечню, определяемому уполномоченным органом в области обороны по согласованию с уполномоченным органом.

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

122) статью 256 изложить в следующей редакции:

«Статья 256. Монтаж (инсталляция), наладка, сервисное обслуживание и ремонт медицинской техники

1. Монтаж (инсталляция), наладка, сервисное обслуживание и ремонт медицинской техники осуществляются физическими или юридическими лицами, сертифицированными производителем медицинской техники.

Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации.

Не допускается эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания и (или) эксплуатация медицинской техники пользователями и (или) третьими лицами, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники.

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

Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

3. Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация размещается на самом медицинском изделии, на упаковке, в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации.

4. Организация метрологического обеспечения медицинской техники, являющейся средствами измерения, эксплуатируемой в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

5. Медицинская техника, являющаяся средством измерения, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.»;

123) статью 258 изложить в следующей редакции:

«Статья 258. Классификация медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, и иных лиц и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан;

2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом;

3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу;

4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан определяется уполномоченным органом;

5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий;

6. Медицинские изделия вводимые в обращение в составе комплекта (набора), комплекса, классифицируются по наивысшему классу потенциального риска применения медицинского изделия, входящего в комплект (набор), комплекс;»;

124) статью 259 изложить в следующей редакции:

Статья 259. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств

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

1) несоответствия лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением «польза-риск»;

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств;

7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства;

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

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

10) нарушения патентных прав, на основании решения суда, вступившего в законную силу.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств утверждаются уполномоченным органом.»;

125) дополнить статьей 259-1 следующего содержания:

«Статья 259-1. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения медицинских изделий

1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить применение, реализацию или производство медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий;

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением медицинских изделий;

6) обращения производителя, уполномоченного представителя производителя о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения медицинского изделия;

7) несоответствия медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования» в зависимости от степени потенциального риска применения или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и/или надлежащей производственной практики (GMP) по результатам инспекции;

8) невыполнения обязательств производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности и качества медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.»;

126) статью 260 изложить в следующей редакции:

Статья 260. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства

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

2. К фальсификации лекарственных средств также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции;

3. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств осуществляются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами, организациями производителей лекарственных средств, субъектами здравоохранения и общественными организациями;

4. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными лекарственными средствами.»;

127) дополнить статьей 260-1 следующего содержания:

«Статья 260-1. Фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные медицинские изделия

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

2. Предотвращение и борьба с фальсификацией и контрафактом медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами, производителями медицинских изделий, субъектами здравоохранения и общественными организациями.

3. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными, недоброкачественными медицинскими изделиями.»;

128) статью 261 изложить в следующей редакции:

«Статья 261. Фармаконадзор

1. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора на территории Республики Казахстан.

2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:

1) сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств, потребителей;

2) оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств на основании данных фармаконадзора в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, данных, получаемых из других источников.

3. Порядок проведения фармаконадзора определяется в соответствии с законодательством.

4. Фармаконадзор проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств.

5. Субъекты здравоохранения обязаны своевременно любым доступным способом (включая электронные средства) информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, о передозировке, лекарственной зависимости, злоупотреблении, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата.

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

6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств на территории Республики Казахстан.»;

129) дополнить статьей 261-1 следующего содержания:

«Статья 261-1. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

1. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий проводится в целях обеспечения безопасности пользователей, сохранения и укрепления здоровья населения повышения качества оказания медицинской помощи, а также выявления и предотвращения неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по медицинскому применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:

1) сбор, регистрацию, анализ, оценку, верификацию сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения, субъектов в сфере обращения медицинских изделий, потребителей;

2) анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах);

3) анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности и отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 и имплантируемых медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3, предоставляемых производителями медицинских изделий или его уполномоченным представителем;

4) сбор и анализ данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

3. Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется в соответствии с законодательством.

4. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения медицинских изделий, а также производителями медицинских изделий или уполномоченными представителями производителя, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий, сертифицированными производителем медицинского изделия в соответствии с законодательством.

Медицинские организации должны информировать производителя медицинских изделий или уполномоченного представителя производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий при использовании медицинских изделий.

Производитель медицинского изделия обязан в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности медицинского изделия, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий при применении медицинского изделия, ставших ему известными из любых источников.

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

130) статью 263 изложить в следующей редакции:

«Статья 263. Казахстанский национальный лекарственный формуляр

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

2. Для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра используются Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий и Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

3. Лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под международным непатентованным наименованием лекарственного средства с указанием каждого торгового наименования лекарственного средства, зарегистрированного на территории Республики Казахстан, а также предельных цен на международное непатентованное и торговое наименования лекарственных средств.

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

5. На каждое международное непатентованное наименование лекарственного средства формируется формулярное руководство. В формулярном руководстве допускается включение показаний офф-лейбл (of-label).»;

131) пункт 4 статьи 266 исключить;

132) в статье 267:

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3. В целях формирования и поддержки функционирования отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения создается совет по профессиональным квалификациям в области здравоохранения.

Совет по профессиональным квалификациям в области здравоохранения формируется из представителей государственных органов, отраслевых профессиональных союзов, отраслевых объединений (ассоциаций, союзов) работодателей, профессиональных медицинских ассоциаций, объединений организаций образования в области здравоохранения, организаций, осуществляющих оценку знаний и навыков обучающихся, выпускников профессиональной подготовленности и специалистов в области здравоохранения.

Порядок формирования Совета по профессиональным квалификациям в области здравоохранения и положение о ее деятельности определяются уполномоченным органом.»;

133) статью 269 изложить в следующей редакции:

«Статья 269. Непрерывное профессиональное развитие работников здравоохранения:

1. Непрерывное профессиональное развитие медицинских, и фармацевтических работников, работников санитарно-эпидемиологического профиля направлено на совершенствование профессиональных знаний и умений, освоение дополнительных компетенций, учитывающих потребности специалистов, с целью повышения безопасности медицинской помощи.

2. Результаты непрерывного профессионального развития медицинских, и фармацевтических работников, работников санитарно-эпидемиологического профиля подтверждаются на основании учетных данных профессионального регистра о получении дополнительного и неформального образования, иных мероприятиях по профессиональному развитию, уровне компетентности, практическом стаже работы.

3. Подтверждение результатов непрерывного профессионального развития медицинского, и фармацевтического работника, работника санитарно-эпидемиологического профиля производится с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональным стандартом, и квалификационных требований к должностным обязанностям работников здравоохранения.

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

134) в статье 270:

в пункте 1:

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) страхование профессиональной ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента;»;

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

«8) осуществление частной медицинской практики и фармацевтической деятельности при наличии разрешительных документов на медицинскую и фармацевтическую деятельность и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий;»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после признания документов об образовании, положительного результата оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом, с выдачей сертификата специалиста в области здравоохранения.

Оценка профессиональной подготовленности лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, проводится в соответствии с правилами оценки профессиональной подготовленности выпускников по программам медицинского или фармацевтического образования.»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Медицинский инцидент - событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, рекомендациями клинических протоколов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан.»;

135) статью 273 изложить в следующей редакции:

«Статья 273. Тайна медицинского работника

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

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

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

4. Предоставление сведений, составляющих тайну медицинского работника, без согласия лица допускается в следующих случаях:

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

2) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе при донорстве крови, ее компонентов, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), эмбрионов (включая ВИЧ инфекцию);

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

4) при оказании медицинской помощи несовершеннолетнему или недееспособному лицу для информирования его законного представителя;

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

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

7) при проведении государственного контроля качества оказания медицинских услуг (помощи), мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, экспертизы членами Независимой экспертной комиссии факта наличия (отсутствия) причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности;

8) при проведении проверок органами прокуратуры в порядке, установленном Конституционным законом Республики Казахстан

«О прокуратуре»;

9) по запросу специальных государственных органов в целях решения задач контрразведывательной деятельности.

10) в целях установления наступления страхового случая независимой экспертной комиссии и участнику единого страхового (перестраховочного) пула.

пункт 5 изложить в следующей редакции:

5. Не является разглашением тайны медицинского работника:

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

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

пункт 6 изложить в следующей редакции:

6. Не допускается подключение объектов цифрового здравоохранения, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, без согласия физических лиц при использовании персональных медицинских данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также запросами правоохранительных, специальных государственных органов по предоставлению информации в форме электронного документа, составляющей медицинскую тайну, о состоянии на учете лиц больных туберкулезом, с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ.

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

6. В [Закон](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31548200) Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях»:

1) в приложении 1:

строку 16 изложить в следующей редакции:

«

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 16. | Лицензия на фармацевтическую деятельность | 1. Производство лекарственных средств.  2. Изготовление лекарственных препаратов.  3. Оптовая реализация лекарственных средств.  4. Розничная реализация лекарственных средств. | Неотчуждаемая; класс 1 |

                                                                                                                       »;

 дополнить строкой 16-1 следующего содержания:

«

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 16-1. | Лицензия на **деятельность в сфере обращения медицинских изделий** | 1. Производство медицинских изделий.  3. Изготовление медицинских изделий. | Неотчуждаемая; класс 1 |

»;

7. В [Закон](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32908862) Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года «Об обязательном социальном медицинском страховании»:

1) подпункт 5) статьи 1 изложить в следующей редакции:

«5) Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) деятельностью в сфере обращения медицинских изделий»;

8. В [Закон](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37312788) Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года «О правовых актах»:

1) статью 7 пункт 2 дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

«6-1) нормативные правовые постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте);»;

2) пункт 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:

«2. Требование по получению экспертного заключения, указанное в пункте 1 настоящей статьи, не распространяется на проекты нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера.»;

3) пункт 2 статьи 20 изложить в следующей редакции:

«2. Центральные государственные органы, местные представительные и исполнительные органы уведомляют общественные советы о размещении на интернет-портале открытых нормативных правовых актов консультативного документа или соответствующего проекта нормативного правового акта, касающегося прав, свобод и обязанностей граждан, для его публичного обсуждения, за исключением проектов нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера.»;

4) пункт 1 статьи 35 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

«3-1) постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) - Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан, главными государственными санитарными врачами соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте);»;

5) в статье 35-1:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 35-1. Государственная регистрация нормативных правовых актов центральных государственных органов, их ведомств, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий областей, городов республиканского значения, столицы как условие их вступления в силу.»;

подпункт 4-2) пункта 3 изложить в следующей редакции:

«4-2) нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также об объявлении чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера;»;

6) часть четвертую пункта 4-1 статьи 42 изложить в следующей редакции:

«Требования части третьей настоящего пункта не распространяются на нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера, а также на нормативные правовые акты, регулирующие деятельность финансовых организаций, филиалов банков - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых (перестраховочных) организаций - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых брокеров - нерезидентов Республики Казахстан и лиц, входящих в состав страховых групп и банковских конгломератов, а также на проекты нормативных правовых актов Национального Банка Республики Казахстан и уполномоченного органа по регулированию, контролю и надзору финансового рынка и финансовых организаций.».

9. В [Закон](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39944002) Республики Казахстан от 21 мая 2022 года «О биологической безопасности Республики Казахстан»:

1) статью 1 дополнить подпунктом 9-1) следующего содержания:

«9-1) Национальный холдинг в области биологической безопасности (далее - национальный холдинг) - юридическое лицо, созданное по решению Правительства Республики Казахстан для эффективного управления юридическими лицами, государственные доли участия в уставных капиталах которых передаются во владение и пользование холдинга в целях обеспечения биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствования инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности, а также обеспечения потребности государства и общества в биофармацевтической продукции;»;

2) пункт 1 статьи 7 изложить в следующей редакции:

«1. Межведомственную координацию деятельности по обеспечению биологической безопасности осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности и национальный холдинг. В целях реализации государственной политики в области биологической безопасности государственные органы, организации обязаны оказывать содействие уполномоченному органу в области биологической безопасности и государственным органам, осуществляющим регулирование и реализацию мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, а также национальному холдингу.»;

3) дополнить статьями 11-1 и 11-2 следующего содержания:

«Статья 11-1. Национальный холдинг

1. Деятельность национального холдинга регулируется настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, а также его внутренними документами.

2. Национальный холдинг:

1) организует деятельность по обеспечению биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствованию инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности;

2) обеспечивает потребность государства и общества в биофармацевтической продукции;

3) реализует бюджетные инвестиционные проекты по вопросам обеспечения биологической безопасности на основании государственного задания;

4) выполняет мероприятия в области биологической безопасности в рамках международных обязательств Республики Казахстан;

5) привлекает средства для строительства, ремонта объектов инфраструктуры и осуществления основных видов деятельности;

6) проводит мероприятия по освещению деятельности в области биологической безопасности;

7) реализует мероприятия по созданию и обеспечению функционирования систем физической защиты стратегических объектов;

8) осуществляет информационно-аналитическое содействие в деятельности центральных и местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы;

9) участвует в экспертизе и разработке проектов нормативных правовых актов, нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов;

10) оказывает методическую и практическую помощь в организации и проведении противоэпидемических и профилактических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний;

11) осуществляет иные полномочия, предусмотренные настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

3. Для осуществления полномочий национальный холдинг имеет право привлекать сторонние организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 11-2. Финансирование деятельности национального холдинга

1. Финансирование деятельности национального холдинга осуществляется за счет:

1) вознаграждения за услуги (работы), предоставляемые (выполняемые) национальным холдингом;

2) целевого заемного финансирования;

3) имущества, внесенного в уставный капитал;

4) бюджетных средств;

5) иных не запрещенных законами Республики Казахстан доходов от деятельности национального холдинга.

2. Порядок финансирования деятельности национального холдинга за счет бюджетных средств определяется бюджетным законодательством Республики Казахстан.»;

4) дополнить статьей 19-1 следующего содержания:

«Статья 19-1. Обеспечение охраны стратегических объектов в области биологической безопасности

1. Обеспечение охраны стратегических объектов в области биологической безопасности может осуществляться государственными органами, специализированными охранными подразделениями органов внутренних дел, другими войсками и воинскими формированиями Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Национальный холдинг осуществляет взаимодействие с субъектами, осуществляющими государственную охрану стратегических объектов в области биологической безопасности.

3. Порядок обеспечения физической защиты стратегических объектов в области биологической безопасности определяется требованиями по инженерно-технической укрепленности объектов, подлежащих государственной охране.

4. Объекты инфраструктуры биологической безопасности являются государственной собственностью.»;

10. В [Закон](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39502756) Республики Казахстан от 2 октября 2023 года «Об общественном контроле»:

1) пункт 6 статьи 12 изложить в следующей редакции:

«6. Итоговый документ, принятый по результатам проведения общественного мониторинга, направляется объектам общественного контроля для рассмотрения и в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в случае занятия медицинской деятельностью без разрешительных документов.»;

2) пункт 2 статьи 13 изложить в следующей редакции:

«2. Субъект общественного контроля направляет итоговый документ объекту общественного контроля не позднее семи рабочих дней со дня завершения общественного контроля на казахском и (или) на других языках и орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в случае занятия медицинской деятельностью без разрешительных документов.».

Статья 2. Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Президент

Республики Казахстан

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА  
по обсуждению проекта Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений  
в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения»  
(декабрь 2024 года)

**Наименование органа разработчика** - Министерство здравоохранения Республики Казахстан.

**Основание для принятия проекта закона** - сложившаяся правоприменительная практика указала на необходимость внесения изменений и дополнений в действующий Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» в связи с тем, что Казахстан столкнулся с различными вызовами, такими как короновирусная и коревая инфекция, что явилось основанием разработки проекта закона.

**Цели проекта закона:**

- совершенствование законодательства Республики Казахстан в сферах оказания медицинской помощи, сертификации, аккредитации, независимой экспертизе, государственного контроля, фармацевтического инспектората;

- обеспечение реализации гражданами права на охрану здоровья, включая доступную и качественную медицинскую помощь для сохранения и укрепления здоровья населения Республики Казахстан.

**Задачи проекта закона направлены на:**

- повышение качества медицинских услуг, оказываемых населению, укрепление здоровья нации, обеспечение допуска на фармацевтический рынок Казахстана безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий, реализуя при этом основной постулат: «Здоровье нации - главный приоритет государства»;

- совершенствование законодательства в сфере урегулирования порядка проведения государственного контроля за соблюдением требований по запрету и ограничению потребления некоторых видов продукции - алкоголя, табачных изделий и энергетических напитков, правового регулирования трансплантации и имплантации органов, репродуктивного здоровья женщин и др.

- разделение норм регулирования обращения медицинских изделий (МИ) от лекарственных средств.

**Основные положения проекта закона** - предусматривают внесение изменений по следующим направлениям:

- образовательная и научная деятельность;

- организация вопросов сохранения общественного здоровья;

- фармацевтическая деятельность, вопросы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- упрощение процедуры закупа услуг независимой экспертизы и наделение уполномоченного органа (МЗ) надзорной функцией в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

- обеспечение санитарно-эпидемиологической безопасности;

- развитие системы планирования инфраструктуры здравоохранения;

- дополнение Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» необходимыми терминами, а также пересмотр действующих терминов в части их актуализации (приведение в соответствие с законодательством об информатизации и вносимыми изменениями в понятийный аппарат).

Проект закона предусматривает внесение изменений и дополнений в Уголовный Кодекс Республики Казахстан,Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях», Предпринимательский Кодекс Республики Казахстан, Кодекс Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет, Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Закон Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», Закон Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании», Закон Республики Казахстан «О правовых актах»,Закон Республики Казахстан «О биологической безопасности Республики Казахстан», Закон Республики Казахстан «Об общественном контроле»которые направлены на их совершенствование.

**Предполагаемые последствия в случае принятия проекта закона -** не повлечет отрицательных социально-экономических и/или правовых последствий.

**Необходимость финансовых затрат по проекту и его финансовая обеспеченность** - потребует финансовых затрат из средств государственного бюджета.

**Сроки ожидаемых результатов** - после введения в действие принятого закона.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА  
к проекту Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения»  
(декабрь 2024 года)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ позиции** | **Структурный элемент** | **Действующая редакция** | **Редакция предлагаемого**  **изменения или дополнения** | **Обоснование** |  |
| 1 | 2 | 4 | 5 | 6 |  |
| **Уголовный Кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года** | | | | | |
| 1. | статья 320-1 | **отсутствует** | **Статья 320-1. Воспрепятствование законной деятельности работника организации здравоохранения**    **Вмешательство в профессиональную деятельность работника организации здравоохранения или воспрепятствование при осуществлении им служебных обязанностей:**  **- наказывается штрафом в размере до двухсот месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам сроком до двухсот часов, либо арестом на срок до пятидесяти суток.** | В целях реализации Указа Президента от 26 ноября 2022 года «Справедливый Казахстан - для всех и для каждого. Сейчас и навсегда», направленный на повышение статуса медицинских работников, защиты прав пациентов и повышения качества медицинской помощи. |  |
| 2. | статья 320-2 | **отсутствует** | **Статья 320-2.** **Применение насилия в отношении медицинского работника**    **Применение насилия, не опасного для жизни или здоровья, либо угроза применения насилия в отношении медицинского работника в связи с исполнением им своих служебных обязанностей:**  **- наказывается штрафом в размере до трех тысяч месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до восьмисот часов, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.** | В целях реализации Указа Президента от 26 ноября 2022 года «Справедливый Казахстан - для всех и для каждого. Сейчас и навсегда», направленный на повышение статуса медицинских работников, защиты прав пациентов и повышения качества медицинской помощи. |  |
| **Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» от 5 июля 2014 года № 235-V ЗРК** | | | | | |
| 3. | пункт 5 статьи 62 | Статья 62. Освобождение от административной ответственности в связи с истечением срока давности  …  5. Течение срока наложения административного взыскания за административное правонарушение приостанавливается с момента назначения экспертизы, на период рассмотрения актов прокурорского надзора и реагирования, вынесения определения о приводе лица, в отношении которого ведется производство по делу, а также направления дела в суд или должностному лицу государственного органа, уполномоченному рассматривать дела об административных правонарушениях.  Исчисление этих сроков возобновляется с момента получения результатов экспертизы, со дня принятия решения по акту прокурорского надзора и реагирования, а также фактического доставления лица, привлекаемого к административной ответственности, в орган (к должностному лицу), исполняющий определение о приводе.  Общий срок привода не может превышать более одного месяца; | Статья 62. Освобождение от административной ответственности в связи с истечением срока давности  …  5. Течение срока наложения административного взыскания за административное правонарушение приостанавливается с момента назначения экспертизы, на период рассмотрения актов прокурорского надзора и реагирования, вынесения определения о приводе лица, в отношении которого ведется производство по делу, **предписания об устранении выявленных нарушений по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки**, а также направления дела в суд или должностному лицу государственного органа, уполномоченному рассматривать дела об административных правонарушениях.  Исчисление этих сроков возобновляется с момента получения результатов экспертизы, со дня принятия решения по акту прокурорского надзора и реагирования, **вручения субъекту контроля и надзора акта о результатах внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки,** а также фактического доставления лица, привлекаемого к административной ответственности, в орган (к должностному лицу), исполняющий определение о приводе.  Общий срок привода не может превышать более одного месяца; | **В целях применения мер ответственности к недобросовестным субъектам контроля и надзора, не устраняющим выявленные нарушения и не исполняющим предписания.** При этом размеры санкций за невыполнение предписаний, предусмотренных статьей 462 КоАП, значительно меньше, чем санкции за нарушение отраслевых статей КоАП (ст. 425, 415 и т.д.). |  |
| 4. | Заголовок и пункт 1  статьи 424 | Статья 424. Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность        1. Занятие незаконной медицинской и (или) фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности, -        влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - в размере пятнадцати, на субъектов малого предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере пятидесяти, на субъектов крупного предпринимательства - в размере семидесяти месячных расчетных показателей. | Статья 424. Незаконная медицинская и (или) фармацевтическая деятельность **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий**    1. Занятие незаконной медицинской и (или) фармацевтической деятельностью **и (или) деятельностью в сфере обращения медицинских изделий**  лицом, не имеющим сертификата и (или) лицензии на данный вид деятельности, -        влечет штраф на физических лиц в размере пяти, на должностных лиц - в размере пятнадцати, на субъектов малого предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере пятидесяти, на субъектов крупного предпринимательства - в размере семидесяти месячных расчетных показателей. | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 5. | пункт 2 статьи 426 | Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  2. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания, -  влечет приостановление действия лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до шести месяцев. | Статья 426. Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  2. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания, -  влечет приостановление действия лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий** сроком до шести месяцев. | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 6. | пункты 2, 3, 4  статьи 428 | Статья 428. Недостоверная реклама в области здравоохранения    **отсутствует**                                                      **отсутствует**                                          **отсутствует** | Статья 428. Недостоверная реклама в области здравоохранения    **2. Распространение рекламодателем рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, без указания на наличие лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности, а также рекламы биологически активных добавок к пище без указания сведений об их государственной регистрации, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -**  **влечет штраф на физических лиц в размере двадцати, на должностных лиц - в размере пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства - в размере двухсот, на субъектов среднего предпринимательства - в размере трехсот, на субъектов крупного предпринимательства - в размере четырехсот месячных расчетных показателей.**    **3. Распространение рекламодателем  рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, без указания в рекламе сведений об имеющейся лицензии, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -       влечет штраф на физических лиц в размере сорока, на должностных лиц - в размере пятидесяти, на субъектов малого предпринимательства - в размере** **трехсот, на субъектов среднего предпринимательства - в размере четырехсот, на субъектов крупного предпринимательства - в размере восьмисот месячных расчетных показателей.**    **4. Распространение представителем онлайн-платформы рекламы медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации без указания на наличие лицензии, влечет штраф в размере тысячи месячных расчетных показателей.** | Уполномоченными органами в области здравоохранения и в области информации на постоянной основе проводится мониторинг информационного поля на предмет выявления нарушений законодательства РК о рекламе в  сфере здравоохранения. В 2023 году в ходе мониторинга сети Интернет было выявлено 95 организаций на 148интернет-ресурсах и онлайн-платформах,предоставляющих недостоверную рекламу. По итогам мониторинга привлечены к административной ответственности 27 субъектов с наложением штрафов на сумму 3,6 млн. тенге, из которых 15 - реклама дерматокосметологических процедур и пластических операций.  Анализ административной практики выделяет три группы нарушителей, для противодействия которым необходимо учитывать особенности каждой категории.  В одних случаях субъект предпринимательства имеет лицензию, но в силу халатности вопреки требованиям законов не указывает сведения о разрешительных документах - таких нарушителей привлекают к административной ответственности с наложением штрафа от 10 до 200 МРП.  В других случаях факты недобросовестного предпринимательства допускаются лицами, умышленно уклоняющимися от государственного регулирования. Такие субъекты вводят в заблуждение неинформированных граждан, подвергая их жизнь и здоровье реальной опасности.  Наибольшую опасность представляют незарегистрированные в качестве предпринимателей либо не имеющие медицинского образования лица, чьи действия больше приближены к  различным видам мошенничества.  Для последних двух категорий нарушителей административные штрафы неэффективны, так как эти предприниматели изначально стремятся скрыть свою нелегальную деятельность.  С учетом высокой общественной опасности целесообразноусиления административной ответственности субъектов бизнеса посредством введения новых видов административных взысканий *(реклама без указания лицензии, реклама в случае отсутствия лицензии, отсутствие регистрации в качестве предпринимателя, либо отсутствие медицинского образования)* с учетом форм вины субъектов бизнеса и характера общественной опасности.  В этой связи, необходимо рассмотреть вопрос ответственности на законодательном уровне представителей онлайн-платформ в Казахстане *(фейсбук, инстаграм, тик-ток и др.)* за незаконную рекламу, без разрешительных документов. |  |
| 7. | Заголовок и пункт 1 статьи 432 | Статья 432. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской,  фармацевтической деятельности          1. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности, в том числе путем фальсификации документов, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -  влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, субъектов малого предпринимательства - в размере пятнадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов крупного предпринимательства - в размере тридцати месячных расчетных показателей. | Статья 432. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской,  фармацевтической деятельности **и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий**    1. Предоставление заведомо ложных сведений и информации при получении разрешительных документов на занятие медицинской, фармацевтической деятельности **и (или) деятельности в сфере обращения медицинских изделий**, в том числе путем фальсификации документов, если это действие не содержит признаков уголовно наказуемого деяния, -  влечет штраф на физических лиц в размере десяти, на должностных лиц, субъектов малого предпринимательства - в размере пятнадцати, на субъектов среднего предпринимательства - в размере двадцати, на субъектов крупного предпринимательства - в размере тридцати месячных расчетных показателей. | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 8. | заголовок и пункт 4 статьи 441 | Статья 441. Нарушение запрета потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, в местах, в которых законодательством Республики Казахстан он установлен  …  **отсутствует.** | Статья 441. Нарушение запрета потребления**, продажа** табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, в местах, в которых законодательством Республики Казахстан он установлен  …  **4. Продажа табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака в пунктах общественного питания -**  **влечет штраф субъектов малого предпринимательства в размере двадцати пяти, на субъектов среднего предпринимательства - в размере сорока, на субъектов крупного предпринимательства - в размере шестидесяти месячных расчетных показателей.** | Введение ответственности за неисполнение вводимого в Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» запрета продажи табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака в пунктах общественного питания. |  |
| 9. | пункт 1, 2 статьи 499-1 | отсутствует | **Статья 499-1. Нарушение порядка представления административных данных физическими или юридическими лицами административным источникам**    **1. Непредставление, несвоевременное, недостоверное или неполное представление административным источником административных данных физическими или юридическими лицами - влечет предупреждение.**    **2. Деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, совершенные повторно в течение года после наложения административного взыскания -**  **влечет штраф в размере двадцати месячных расчетных показателей.** | **Депутатская инициатива.**  Согласно действующей статье 499 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» (далее - КоАП) предусмотрена административная ответственность административных источников за нарушение порядка представления административных данных, т.е. за непредставление и представление недостоверных административных данных уполномоченному органу в области государственной статистики.  В настоящее время у административных источников (государственных органов) отсутствуют рычаги воздействия на субъектов (физических и юридических лиц) по своевременному и достоверному предоставлению административных данных, что в свою очередь приводит к использованию некачественных административных данных при формировании официальной статистической информации.  Предлагаемое дополнение повысит ответственность физических и юридических лиц, представляющих административные данные, обеспечит своевременность, актуальность и достоверность представляемых административному источнику данных, а также позволит использовать достоверные и качественные административные данные для формирования официальной статистической информации. |  |
| 10. | пункт 2 статьи 700 | Статья 700. Органы здравоохранения  …    2. Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 80 (частями 2-1 и третьей), 80-1 (частями первой и третьей), 81 (частью первой), 82 (частью первой), 424 (частями первой, второй и четвертой), 428, 432, 433 (частью первой), 464 (частью первой) настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции. **Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители.** | Статья 700. Органы здравоохранения  …  2. Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его территориальные подразделения рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 80 (частями 2-1 и третьей), 80-1 (частями первой и третьей), 81 (частью первой), 82 (частью первой), **230 (частью второй) (в части правонарушений, совершенных субъектами здравоохранения по**  **страхования профессиональной ответственности медицинских работников)**, 424 (частями первой, второй и четвертой), 428, 432, 433 (частью первой),  464 (частью первой)настоящего Кодекса, в пределах своей компетенции.  Рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания вправе руководитель государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), его заместители, руководители территориальных подразделений и их заместители. | В статье 230 и 659 КоАП предусмотрены составы правонарушений необходимые для правильной реализации института страхования профессиональной ответственности медработников.  В статье 230 КоАП предусмотрено административное правонарушение в виде не заключение договора обязательного страхования лицом, обязанным в соответствии с законодательным актом Республики Казахстан об обязательном страховании заключить договор обязательного страхования.  В статье 270-1 КоЗНиСЗ предусмотрено, что субъект здравоохранения не вправе осуществлять медицинскую деятельность без заключения договора сострахования профессиональной ответственности медицинских работников.  В связи с изложенным, необходимо предусмотреть компетенцию у органа госконтроля в сфере медицинской деятельности по рассмотрению административных дел по правонарушениям, указанным в части второй статьи 230 КоАП. |  |
| 11. | пункт 1 статьи 806 | Статья 806. Сроки составления протокола об административном правонарушении    1. Протокол об административном правонарушении составляется незамедлительно после обнаружения факта совершения административного правонарушения; | Статья 806. Сроки составления протокола об административном правонарушении    1. Протокол об административном правонарушении составляется незамедлительно после обнаружения факта совершения административного правонарушения.  **В случаях, предусмотренных частью 5 статьи 62 настоящего Кодекса, протокол об административном правонарушении составляется незамедлительно после возобновления исчисления сроков наложения административного взыскания за административное правонарушение;** | **В целях обеспечения неотвратимости административного наказания, когда *незамедлительное* составление протокола невозможно (требуется привод нарушителя либо время для проведения необходимых экспертиз, либо для удостоверения, что нарушения, указанные в предписании устранены).** |  |
| Предпринимательский Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года | | | | | |
| 12. | подпункт 11)  пункта 4  статьи 129 | Статья              129. Отношения в сфере государственного контроля и надзора  ...  4. Действие настоящей главы, за исключением настоящей статьи, статьи 130, пунктов 1, 2, 3 и 4 статьи 131 и статьи 131-1 настоящего Кодекса, не распространяется на государственный контроль и надзор, когда невозможно заранее определить субъект (объект) государственного контроля и надзора, время их проведения, местонахождение субъекта (объекта) государственного контроля и надзора, связанные с:  ...  11) соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующего продажу алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года, табачной продукции, распространение информационной продукции, содержащей информацию, запрещенную для детей, лицам в возрасте до восемнадцати лет, а также порядок нахождения несовершеннолетних в развлекательных заведениях; | Статья              129. Отношения в сфере государственного контроля и надзора  ...  4. Действие настоящей главы, за исключением настоящей статьи, статьи 130, пунктов 1, 2, 3 и 4 статьи 131 и статьи 131-1 настоящего Кодекса, не распространяется на государственный контроль и надзор, когда невозможно заранее определить субъект (объект) государственного контроля и надзора, время их проведения, местонахождение субъекта (объекта) государственного контроля и надзора, связанные с:  ...  11) соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующих:  -           **продажу алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года;**  -        **ограничение времени продажи алкогольной продукции;**  -        **запрет потребления алкогольных напитков несовершеннолетними лицами;**  -          **продажу            табачной продукции;**  -          **запрет потребления табачной продукции в неустановленных местах, несовершеннолетними лицами;**  -                  **продажу энергетических напитков;**  -         **распространение информационной продукции, содержащей информацию, запрещенную для детей, лицам в возрасте до восемнадцати лет;**  -         **порядок нахождения несовершеннолетних в развлекательных заведениях;** | **Порядок проведения гос. контроля за алкоголем, табаком и энергетиками.**  В целях усиления профилактики и ограничений потребления табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков.  Несмотря на ограничение, предусмотренное статьей 110 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) по профилактике и ограничению потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака (далее - табачные изделия), субъектами предпринимательства данные нормы не соблюдаются.  Кроме того, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-246/2020 утверждены требования к оборудованию мест, выделенных специально для потребления табачных изделий, в которых не допускается потребление напитков и еды.  В соответствии со статьей 729 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях», акимат наделен компетенцией по контролю и надзору за деятельностью субъектов предпринимательства, в том числе статъей 199 данного Кодекса предусмотрен административный штраф за нарушение требований законодательства Республики Казахстан по продаже табачных изделий.  При этом осуществление вышеуказанной функции в отношении предпринимателей, реализующих табачные изделия, не представляется возможным ввиду отсутствия принимаемых уполномоченными центральными государственными органами сопутствующих подзаконных актов (проверочный лист). Вместе с тем, согласно пункту 5 статьи 110 Кодекса, потребление табачных изделий в объектах общественного питания запрещено, но при этом в соответствии с пунктом 2 статьи 110 Кодекса, продажа табачных изделий не предусматривает требование к этим объектам. |  |
| 13. | пункт 15  статьи 129 | Статья              129. Отношения в сфере государственного контроля и надзора  ...  15. При этом обязательной регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов подлежат проверки, осуществляемые по основаниям, указанным в подпунктах 10) и 11) пункта 4, пунктах 5 (за исключением проверок служб внутреннего аудита) и 10 (за исключением контроля на акцизных постах), подпунктах 1), 2) и 5) пункта 13 настоящей статьи.  При этом акт о назначении проверок, указанных в подпунктах 10) и 11) пункта 4, подпунктах 1) (в области наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и 2) пункта 13 настоящей статьи, подлежит регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после начала проверки. | Статья              129. Отношения в сфере государственного контроля и надзора  ...  15. При этом обязательной регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов подлежат проверки, осуществляемые по основаниям, **указанным в подпункте 10)** пункта 4, пунктах 5 (за исключением проверок служб внутреннего аудита) и 10 (за исключением контроля на акцизных постах), подпунктах 1), 2) и 5) пункта 13 настоящей статьи.  При этом акт о назначении проверок, **указанный в подпункте 10)** пункта 4, подпунктах 1) (в области наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и 2) пункта 13 настоящей статьи, подлежит регистрации в уполномоченном органе в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после начала проверки;  Органы контроля и надзора уведомляют государственный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции деятельность в области государственной правовой статистики и специальных учетов, о результатах проведенного государственного контроля, предусмотренного пунктом 16 настоящей статьи, в порядке, определенном Генеральной прокуратурой Республики Казахстан. | **Контроль за алкоголем, табаком и энергетиками.**  В целях приведения в соответствие с поправками, предусмотренными в позиции 5 СТ.  Несмотря на ограничение, предусмотренное статьей 110 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) по профилактике и ограничению потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них (далее - табачные изделия), субъектами предпринимательства данные нормы не соблюдаются.  Кроме того, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-246/2020 утверждены требования к оборудованию мест, выделенных специально для потребления табачных изделий, в которых не допускается потребление напитков и еды.  В соответствии со статьей 729 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях», акимат наделен компетенцией по контролю и надзору за деятельностью субъектов предпринимательства, в том числе статъей 199 данного Кодекса предусмотрен административный штраф за нарушение требований законодательства Республики Казахстан по продаже табачных изделий.  При этом осуществление вышеуказанной функции в отношении предпринимателей, реализующих табачные изделия, не представляется возможным ввиду отсутствия принимаемых уполномоченными центральными государственными органами сопутствующих подзаконных актов (проверочный лист). Вместе с тем, согласно пункту 5 статьи 110 Кодекса, потребление табачных изделий в объектах общественного питания запрещено, но при этом в соответствии с пунктом 2 статьи 110 Кодекса, продажа табачных изделий не предусматривает требование к этим объектам. |  |
| 14. | Пункт 10-2)  статьи 139 | Статья 139. Сферы деятельности субъектов предпринимательства, в которых осуществляется надзор  Надзор осуществляется:  …  **отсутствует** | Статья 139. Сферы деятельности субъектов предпринимательства, в которых осуществляется надзор  Надзор осуществляется:  …  **10-2) в сфере оказания медицинских услуг (помощи).** | Кодексом Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» (далее - КоАП) предусмотрена административная ответственность за медицинскую деятельность без лицензии, сертификата, в виде  штрафа *(на физических лиц от 5 до 15 минимальных расчетных показателей (МРП), для юридических лиц от 20 до 70 МРП).*  *Справочно: За 2023 год составлено 1799 административных протоколов, из них 674 административных протоколов за незаконную медицинскую и (или)фармацевтическую деятельность (ст. 424 КоАП) (в 2022 году -284 протоколов).*  За причинение вреда средней тяжести, тяжкого либо особо тяжкого вреда здоровью в результате незаконной медицинской деятельности  статьей 322 Уголовного Кодекса РК предусмотрена уголовная ответственность в виде штрафа в размере от 200 МРП, исправительных работ, ареста до 50 суток с лишением права занимать определенные должности до двух лет, ограничения либо лишения свободы на срок до трех лет, ограничения либо свободы на срок до 7 лет, в зависимости от степени тяжести вреда здоровью.  По итогам внеплановых проверок выявлена **незаконная медицинская деятельность без сертификата, лицензии, несоответствие набора помещений, оснащения  утвержденным требованиям,** грубые **нарушения правил и стандартов оказания медицинской помощи, с причинением того или иного вреда здоровью.**  Так, экспертами выявлено, что пластические операции, требующие послеоперационного наблюдения (более 12 часов), **проводятся в амбулаторных условиях, в дневных стационарах.** В результате в большинстве случаев развиваются **послеоперационные осложнения, в числе которых гнойно-септические осложнения, гематомы, аллергические реакции, грубые келоидные рубцы, осложнения после анестезии.**  Высокому риску подвергаются пациенты, обращающиеся в салоны красоты, где **лицами без медицинского образования** оказываются косметологические процедуры **в антисанитарных условиях, используются незарегистрированные лекарственные средства, а также с истекшим сроком годности.**  Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется согласно нормам Предпринимательского кодекса (далее - ПК РК), по конкретным основаниям, в том числе по обращениям физических и юридических лиц, **при наличии подтверждающих доказательств** для органов правовой статистики, которые вправе отказать в регистрации проверок. **Проверки проводятся с предварительным уведомлением***,* что лишает контролирующий орган фактора неожиданности, **уменьшает шансы на установление нарушений** и способствует уклонению от ответственности недобросовестных субъектов бизнеса.  Необходимо отметить, что указанные ограничения для органа контроля были введены по инициативе **Национальной палаты предпринимателей (**статья 58 ПК РК) на основе **презумпции добросовестности субъектов** **предпринимательства** с учетом соблюдения баланса интересов государства, предпринимателя и пациента.  Учитывая высокий риск бьюти-процедур, масштабы причинения вреда здоровью и жизни гражданам субъектами предпринимательства, осуществляющими незаконную медицинскую деятельность, отсутствие мер оперативного реагирования и низкую эффективность предусмотренных законодательством мер *(предписание об устранений нарушений, вместо отстранения от работы при отсутствии сертификата или приостановления деятельности в случае отсуствия лицензии (приложения)*, необходима **надзорная функция госоргана в сфере оказания медицинских услуг.**  В этой связи, с учетом низкой эффективности принципа презумпции добросовестности субъектов бизнеса **предлагается пересмотреть подходы к проведению проверок, допустив возможность их проведения без предварительного уведомления.** |  |
| 15. | подпункт  3-1  пункта 5 статьи 144 | Статья 144. Порядок организации проверок  …  5. Основаниями внеплановой проверки субъектов (объектов) контроля и надзора являются:  ...  **отсутствует** | Статья 144. Порядок организации проверок  …  5. Основаниями внеплановой проверки субъектов (объектов) контроля и надзора являются:  …  **3-1)             обращения субъектов общественного контроля  по нарушениям требований законодательства Республики Казахстан об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека  с указанием  данных и реквизитов конкретных  объектов    общественного контроля;** | Для осуществления государственного контроля в объекты которые оказывают безлицензионную медицинскую деятельность путем внеплановой проверки по информации общественного контроля.  Кодексом Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» (далее - КоАП) предусмотрена административная ответственность за медицинскую деятельность без лицензии, сертификата, в виде  штрафа *(на физических лиц от 5 до 15 минимальных расчетных показателей (МРП), для юридических лиц от 20 до 70 МРП).*  *Справочно: За 2023 год составлено 1799 административных протоколов, из них 674 административных протоколов за незаконную медицинскую и (или)фармацевтическую деятельность (ст. 424 КоАП) (в 2022 году -284 протоколов).*  За причинение вреда средней тяжести, тяжкого либо особо тяжкого вреда здоровью в результате незаконной медицинской деятельности  статьей 322 Уголовного Кодекса РК предусмотрена уголовная ответственность в виде штрафа в размере от 200 МРП, исправительных работ, ареста до 50 суток с лишением права занимать определенные должности до двух лет, ограничения либо лишения свободы на срок до трех лет, ограничения либо свободы на срок до 7 лет, в зависимости от степени тяжести вреда здоровью.  По итогам внеплановых проверок выявлена **незаконная медицинская деятельность без сертификата, лицензии, несоответствие набора помещений, оснащения  утвержденным требованиям,** грубые **нарушения правил и стандартов оказания медицинской помощи, с причинением того или иного вреда здоровью.**  Так, экспертами выявлено, что пластические операции, требующие послеоперационного наблюдения (более 12 часов), **проводятся в амбулаторных условиях, в дневных стационарах.** В результате в большинстве случаев развиваются **послеоперационные осложнения, в числе которых гнойно-септические осложнения, гематомы, аллергические реакции, грубые келоидные рубцы, осложнения после анестезии.**  Высокому риску подвергаются пациенты, обращающиеся в салоны красоты, где **лицами без медицинского образования** оказываются косметологические процедуры **в антисанитарных условиях, используются незарегистрированные лекарственные средства, а также с истекшим сроком годности.**  Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется согласно нормам Предпринимательского кодекса (далее - ПК РК), по конкретным основаниям, в том числе по обращениям физических и юридических лиц, **при наличии подтверждающих доказательств** для органов правовой статистики, которые вправе отказать в регистрации проверок. **Проверки проводятся с предварительным уведомлением***,* что лишает контролирующий орган фактора неожиданности, **уменьшает шансы на установление нарушений** и способствует уклонению от ответственности недобросовестных субъектов бизнеса.  Необходимо отметить, что указанные ограничения для органа контроля были введены по инициативе **Национальной палаты предпринимателей (**статья 58 ПК РК) на основе **презумпции добросовестности субъектов** **предпринимательства** с учетом соблюдения баланса интересов государства, предпринимателя и пациента.  Учитывая высокий риск бьюти-процедур, масштабы причинения вреда здоровью и жизни гражданам субъектами предпринимательства, осуществляющими незаконную медицинскую деятельность, отсутствие мер оперативного реагирования и низкую эффективность предусмотренных законодательством мер *(предписание об устранений нарушений, вместо отстранения от работы при отсутствии сертификата или приостановления деятельности в случае отсуствия лицензии (приложения)*, уполномоченным органом прорабатывается вопрос **наделения надзорной функцией госоргана в сфере оказания медицинских услуг.**  В этой связи, с учетом низкой эффективности принципа презумпции добросовестности субъектов бизнеса **предлагается дополнить основания для внеплановой проверки информацией субъектов общественного контроля.** |  |
| 16. | пункт 5-1 статьи 144 | Статья 144. Порядок организации проверок  ...  **отсутствует** | Статья 144. Порядок организации проверок  …  **5-1. В случае установления в рамках внеплановой проверки неисполнения предписания об устранении выявленных нарушений в результате профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, субъект контроля и надзора подлежит административной ответственности за невыполнение такого предписания и за нарушения, выявленные по результатам профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора;** | В целях применения мер ответственности к недобросовестным субъектам контроля и надзора, не устраняющим выявленные нарушения и не исполняющим предписания.  При этом размеры санкций за невыполнение предписаний, предусмотренных статьей 462 КоАП, значительно меньше, чем санкции за нарушение отраслевых статей КоАП (ст. 425, 415 и т.д.).  Предлагаемые поправки обусловлены необходимостью обеспечения более эффективного реагирования на нарушения, установленные в ходе контрольно-надзорных мероприятий в целях соблюдения санитарно-эпидемиологических требований. При первичном профилактическом контроле проверяемому субъекту дается возможность на устранение выявленных нарушений без применения административных мер. Укрепление ответственности побуждает субъекты контроля более ответственно подходить к соблюдению требований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и своевременным устранением выявленных нарушений, учитывая риск применения административных мер не только в порядке статьи 462, но и части 1 статьи 425 КоАП. |  |
| 17. | пункт 14 статьи 193 | Статья 193. Государственная монополия и специальное право  …  14. Положения настоящей статьи не распространяются на деятельность единого накопительного пенсионного фонда, дочерних организаций Национального Банка Республики Казахстан, способствующих осуществлению возложенных на него функций и (или) являющихся частью инфраструктуры финансового рынка, субъектов естественной монополии; | Статья 193. Государственная монополия и специальное право  …  14. Положения настоящей статьи не распространяются на деятельность единого накопительного пенсионного фонда, дочерних организаций Национального Банка Республики Казахстан, способствующих осуществлению возложенных на них функций и (или) являющихся частью инфраструктуры финансового рынка, **уполномоченной организации по обеспечению функционирования Семипалатинской зоны ядерной безопасности,** субъектов естественной монополии, **национального холдинга в области биологической безопасности;** | Специальным правом является исключительное или преимущественное право субъекта рынка, закрепляемое законом, на производство, реализацию и (или) покупку какого-либо товара, работы, услуги на конкурентном рынке.  Субъектам специального права запрещается:  1) производить товары, не относящиеся к сфере специального права;  2) владеть акциями (долями участия в уставном капитале), а также иным образом участвовать в деятельности других юридических лиц;  3) переуступать права, связанные со специальным правом;  4) устанавливать цены на производимые или реализуемые товары, отличающиеся от цен, установленных государственным органом.  В виду отсутствия у национального холдинга права контролировать соответствующий или смежный товарный рынок, в том числе оказывать значительное влияние на общие условия обращения товаров, предлагается исключить распространение специального права на национальный холдинг. |  |
| **Кодекс Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» от 25 декабря 2017 года**  **№ 120-VI ЗРК** | | | | |  |
| 18. | статья 554 | Статья 554. Ставки сборов за выдачу разрешительных документов  4. Ставки лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (сбора за выдачу лицензий на занятие отдельными видами деятельности) составляют:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | №  п/п | Виды лицензируемой деятельности | | Ставки сбора  (МРП) | | 1.38. | | | Фармацевтическая деятельность | 10 | |  |  |  |  |  | | Статья 554. Ставки сборов за выдачу разрешительных документов  4. Ставки лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (сбора за выдачу лицензий на занятие отдельными видами деятельности) составляют:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | №  п/п | Виды лицензируемой деятельности | | Ставки сбора  (МРП) | | 1.38. | | | Фармацевтическая деятельность **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий** | 10 | |  |  |  |  |  | | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| **Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК** | | | | | |
| 19. | подпункт 14)  пункта 1  статьи 1      ННЦРЗ | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  14) перечень лекарственных средств и **медицинских изделий** для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения **отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)** - перечень лекарственных средств, **медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов,** закупаемых **за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании **первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи** в амбулаторных условиях, **включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан** с определенными заболеваниями (состояниями). | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  14) перечень лекарственных средств **и изделий медицинского назначения** для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения - перечень лекарственных средств **и изделий медицинского назначения**, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, **для отдельных категорий лиц** с определенными заболеваниями (состояниями).  **В перечне лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения указываются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащие сооплате.** | В рамках амбулаторно-лекарственного обеспечения (далее-АЛО) обеспечиваются только изделиями медицинского назначения. В этой связи необходимо в понятии исключить излишнюю детализацию понятия, что позволит расширить круг категорий граждан в рамках АЛО согласно ст. 196 Кодекса, дополнение нормы в части сооплаты позволит расширить линейку препаратов в рамках АЛО.  **Вступает в силу с 1 января 2025 года.** |  |
| 20. | подпункт 20-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **20-1) Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям - это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимых на территории Республики Казахстан.** | В соответствии с пунктом 7 Приложения 1 к приказу Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории РК, подлежат регистрации в **Национальном регистре биомедицинских исследований.**  **Цель введения нормы:** обеспечение открытости и доступности информации для всех заинтересованных сторон.  **Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям** представляет собой ресурс, на котором будет размещен Регистр по биомедицинским исследованиям, Регистр по клиническим исследованиям (с автоматизацией процесса получения разрешения на проведение исследования), Регистр исследователей, Регистр клинических баз, Регистр волонтеров и др.  **Национальный регистр биомедицинских исследований** - отсутствует (не разработан на сегодняшний день). Ресурс https://www.ndda.kz/category/reestr\_KI\_LS не является регистром, и представляет собой перечень лекарственных средств или медицинских изделий, по которым проводятся клинические исследования в РК.  **Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям** будет содержать информацию по исследованиям, исследователям, клиническим базам и др. информацией, необходимой для управления данными по биомедицинским исследованиям на территории Казахстана.  Предполагается внутренняя акумуляция всех реестров  **Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям** между собой, а также с государственными системами (egov.kz, e-licence, системой НЦЭЛС и др. в части передачи информации) и др.  Требуется необходимость регулирования реестров  **Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям**  в целях гармонизации всех подзаконных актов проводится работа по пересмотру приказов **№ ҚР ДСМ-248/2020** и **№ ҚР ДСМ-310/2020** для усиления норм обязательной регистрации исследований. |  |
| 21. | подпункт 26)  пункта 1  статьи 1          ННЦРЗ | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  26) сооплата - оплата разницы в стоимости лекарственных средств, медицинских изделий и установленной предельной цене их возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне, осуществляемая в добровольном порядке; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **26) сооплата за медицинские услуги - оплата разницы в стоимости лекарственных средств, медицинских изделий использованных при оказании медицинских услуг, а также установленной предельной цене их возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляемая в добровольном порядке.** | Согласно пункту 15 Дорожной карты по реализации поручений Главы государства от 11 сентября 2024 года, в целях обеспечения финансовой устойчивости здравоохранения, основанного на солидарном участии государства, граждан и работодателей, развития страховых механизмов предлагается введение данного понятия. |  |
| 22. | подпункт 35)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  35) обращение лекарственных средств - деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  35) обращение лекарственных средств - деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения **(использования), обеспечения,** уничтожения лекарственных средств; | Приведение в соответствие с термином «медицинская помощь», которая включает также и лекарственное обеспечение. |  |
| 23. | подпункт  36-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **36-1) регистрационное удостоверение лекарственного средства или медицинского изделия - документ установленного образца, выдаваемый государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающий факт регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории Республики Казахстан;** | Во исполнение поручений, предусмотренных Дорожной картой организационных мероприятий по исполнению представления заместителя Генеральной прокуратуры Республики Казахстан об устранении нарушений от 6 января 2023 года.   В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.  В этой связи утверждается понятие регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия согласно Решениями Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» и от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». |  |
| 24. | подпункт 42)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  42) розничная реализация лекарственных средств **и медицинских изделий** - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств **и медицинских изделий**; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  42) розничная реализация **лекарственных средств** - фармацевтическая деятельность**,** связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением **лекарственных средств;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями Евразийского права (Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).  Страны - участники ЕАЭС, кроме Республики Казахстан, привели национальное законодательство в соответствие с правом ЕАЭС в части раздельного регулирования обращения МИ и ЛС.  Российская Федерация: вопросы обращения ЛС выведены в Федеральный закон от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств», вопросы обращения МИ регулируются Федеральным законом от  21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан РФ».  Республика Беларусь - Закон РБ от 18.06.1993 года «О здравоохранении», в рамках которого предусмотрено регулирование обращения медицинских изделий отдельными статьями, в том числе создание Республиканского формуляра медицинских изделий (помимо аналогичного формуляра для ЛС), а также вопросы обращения ЛС регламентированы отдельным законом от 20.07.2006 года «О лекарственных средствах».   Республика Армения - Закон от 04.03.1996 года «О медицинской помощи и обслуживании населения» предусматривает отдельную главу 10 по вопросам медицинских изделий (страна ЕАЭС, не имеющая собственного производства).  Кыргызская Республика - Закон КР от 02.08.2017 года «Об обращении медицинских изделий».  В рамках Европейского союза регулирование вопросов обращения МИ и ЛС также разделено. Фармацевтическая отрасль и деятельность регулирует вопросы обращения ЛС. Обращение МИ относится к медицинской промышленности.  Регламент (EU) 2017/745 Европейского парламента и Совета, касающийся медицинских изделий, вносящий изменения в Директиву 2001/83/EC, Регламент (EC) № 178/2002 и Регламент (EC) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/EEC и 93/42/EEC;  Регламент (EU) 2017/746 Европейского парламента и Совета, касающийся медицинских изделий для диагностики in vitro и отменяющий Директиву 98/79/EC и Решение Комиссии 2010/227/EU. |  |
| 25. | подпункт  42-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **42-1) розничная реализация медицинских изделий - деятельность в сфере обращения медицинских изделий, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 26. | подпункт 43)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ….  43) контрактное производство лекарственных средств **и медицинских изделий** **(далее - контрактное производство)** - производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств **и медицинских изделий**, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для производителей медицинских изделий; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  43)контрактное производство **лекарственных средств** - производство лекарственных средств на контрактной основе на производственных мощностях производителей **лекарственных средств**, расположенных на территории Республики Казахстан; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  В понятии исключается излишнее требование соответствия производителей лекарственных средств с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств |  |
| 27. | подпункт  43-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **43-1) контрактное производство медицинских изделий** - **производство медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей медицинских изделий, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают соблюдение требований производственного цикла и (или) его этапов~~,~~ международным стандартам в сфере обращения медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  В понятии исключается излишнее требование соответствия производителей медицинских изделий с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), регламентированных статьей 231 Кодекса. |  |
| 28. | подпункт  46)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  46) оптовая реализация лекарственных средств **и медицинских изделий** - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств **и медицинских изделий;** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе     1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  46) оптовая реализация лекарственных средств -фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 29. | подпункт  46-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **46-1) оптовая реализация медицинских изделий - деятельность в сфере обращения медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению), транспортировкой и уничтожением медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 30. | подпункт 49)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  49) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения и передвижной аптечный пункт для сельских населенных пунктов, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, **магазин оптики, магазин** медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  49) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения и передвижной аптечный пункт для сельских населенных пунктов, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, **торговый объект оптики и/или медицинских изделий,** склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий; | Приведение в соответствии с Законом Республики Казахстан «О регулировании торговой деятельности».  **Справочно.**  В старой редакции Закона Республики Казахстан «О регулировании торговой деятельности» магазин являлся одним из объектов и видов внутренней торговли.  С 2015 года данные объекты исключены из данного закона. |  |
| 31. | подпункт 50)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  50) субъекты в сфере обращения лекарственных средств имедицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие **фармацевтическую деятельность**; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  50) субъекты в сфере обращения лекарственных средств **и (или)** **в сфере обращения** медицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  Кроме того, в рамках проекта предлагается отделить фармацевтическую деятельность от деятельности по обращению МИ, таким образом фармацевтическая деятельность будет касаться только обращения ЛС |  |
| 32. | подпункт 63)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  63) качество лекарственного обеспечения - **уровень** соответствия требованиям **стандартов** в области здравоохранения, регулирующих производство, ввоз, хранение, своевременную поставку лекарственных средств и фармаконадзор; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  63) качество лекарственного обеспечения - соответствие требованиям в области здравоохранения, регулирующих производство, ввоз, хранение, своевременную поставку лекарственных средств и фармаконадзор; | Редакционная правка |  |
| 33. | подпункт 80)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  80) научная организация в области здравоохранения - национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность в области здравоохранения, а также медицинскую, фармацевтическую и (или) образовательную деятельность; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  80) научная организация в области здравоохранения - национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность в области здравоохранения, а также медицинскую, фармацевтическую **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий** и (или) образовательную деятельность; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  Кроме того, в рамках проекта предлагается отделить фармацевтическую деятельность от деятельности по обращению МИ, таким образом фармацевтическая деятельность будет касаться только обращения ЛС |  |
| 34. | подпункт 82)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  82) сертификация специалиста в области здравоохранения - процедура определения соответствия уровня квалификации физического лица квалификационным требованиям, установленным отраслевой рамкой квалификаций и профессиональными стандартами в области здравоохранения, а также определение готовности к профессиональной деятельности в области здравоохранения, включая готовность к клинической или фармацевтической практике, или деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  82) сертификация специалиста в области здравоохранения - процедура определения соответствия уровня квалификации физического лица квалификационным требованиям, установленным отраслевой рамкой квалификаций и профессиональными стандартами в области здравоохранения, а также определение готовности к профессиональной деятельности в области здравоохранения, включая готовность к клинической или фармацевтической  практике **и (или) практике в сфере обращения медицинских изделий**, или деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  Кроме того, в рамках проекта предлагается отделить фармацевтическую деятельность от деятельности по обращению МИ, таким образом фармацевтическая деятельность будет касаться только обращения ЛС |  |
| 35. | подпункт 87)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  87) стандарт в области здравоохранения (далее - стандарт) - нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  87) стандарт в области здравоохранения (далее - стандарт) - нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности **и (или) деятельность в сфере обращения медицинских изделий**, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.  Кроме того, в рамках проекта предлагается отделить фармацевтическую деятельность от деятельности по обращению МИ, таким образом фармацевтическая деятельность будет касаться только обращения ЛС |  |
| 36. | подпункт 90)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  90) национальный оператор в области здравоохранения - юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения, в том числе по развитию инфраструктуры здравоохранения; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  90) национальный оператор в области здравоохранения - юридическое лицо, **являющееся субъектом специального права** **и осуществляющее деятельность** **в области здравоохранения и по развитию инфраструктуры здравоохранения;** | Редакционная правка в целях уточнения и исключения противоречий, так как согласно пунктам 1 и 8 статьи 193 Предпринимательского кодекса РК государственное регулирование деятельности субъектов государственной монополии, специального права осуществляется в соответствии с законами Республики Казахстан. |  |
| 37. | подпункты 90-1),  90-2)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует**                  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **90-1) планирование объекта инфраструктуры здравоохранения - деятельность, направленная на разработку специализированной (профильной) части предпроектной документации, основанной на анализе и потребности в объектах инфраструктуры здравоохранения;**    **90-2) проектирование объекта инфраструктуры здравоохранения - деятельность, направленная на оценку специализированной (профильной) части проектных решений объекта инфраструктуры здравоохранения на соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, в сфере архитектурной, градостроительной и строительной деятельности;** | Во исполнение пункта 1.1.1 Концепции развития инфраструктуры здравоохранения на 2024 - 2030 годы, утвержденной постановлением Правительства РК от 12 июня 2024 года № 454, который предусматривает внедрение международной технологии системы «Health Planning» при планировании, проектировании и строительстве объектов здравоохранения, реализуемых в рамках бюджетных инвестиций, в том числе через ГЧП.  Международная технология «Health planning», первой составной частью которой является процесс медицинского планирования, направленный на разработку медицинской предпроектной документации на основе анализа и определения потребности населения в медицинской инфраструктуре.  Вторая составная часть международной технологии «Health planning» направлена на анализ и оценку медицинской части проектных решений на соответствие требованиям медицинского планирования, национального законодательства в области здравоохранения и нормативно-технической документации в сфере архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.  Это позволяет значительно снизить риски некачественного проектирования, обеспечить правильное функциональное зонирование, безопасное размещение структурных подразделений и крупногабаритной техники, правильно выстроить медицинский технологический процесс и все потоки: пациентов, персонала, посетителей, биоматериалов, отходов, пищи, белья, транспорта, движения скорой медицинской помощи и т.д.  В целом, все это позволяет обеспечить своевременное и качественное оказание медицинской помощи и создать все необходимые условия для комфортного и безопасного пребывания пациентов, посетителей и персонала. |  |
| 38. | подпункт 92)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  92) технология здравоохранения - применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе **информационные системы;** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  92) технология здравоохранения - применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе **программное обеспечение, системы искусственного интеллекта**; | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций.  Искусственный интеллект (далее-ИИ) может включать в себя различные технологии и методы.  ИИ может помочь определить права и обязанности, связанные с его созданием, использованием и распространением. Это может включать в себя вопросы ответственности за принятие решений, связанных с ИИ, правила использования данных и принципы защиты конфиденциальности. Также это может включать в себя стандарты безопасности, этические нормы и принципы допустимого использования ИИ.  Таким образом, введение искусственного интеллекта направлено на создание четкого и прозрачного правового регулирования в области развития и использования для обеспечения его эффективного и этичного применения в обществе. |  |
| 39. | подпункт 98)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  98) диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  98) диагностика - комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания, **в том числе с применением технологий (систем) искусственного интеллекта;** | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 40. | подпункт 99)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  99) динамическое наблюдение - систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  99) динамическое наблюдение - систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, **в том числе с применением технологий телемедицины**, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения; | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 41. | подпункт 104-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **104-1) субъект (объект) особого контроля - субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей;** | *профилактика нарушений в объектах пребывания детей)*  В          целях  приведения    в соответствие со ст.129 ПК РК 15 апреля 2024 года Главой государства подписан Закон «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения прав женщин и безопасности детей» (далее - Закон).  Законом внесены поправки в статью 129 Предпринимательского кодекса (далее - ПК), согласно которым контроль и надзор за субъектами (объектами) государственного контроля и надзора,   финансируемых из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания)  исключены из действия ПК (действие пункта приостановлено до 1 июля 2025 года). При этом  согласно пункта 17 ст 129 ПК  законами Республики Казахстан должен быть определен порядок проведения государственного контроля и надзора и возникающие при этом отношения. |  |
| 42. | подпункт 104-2)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **104-2) особый контроль - государственный контроль, осуществляемый в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке предусмотренном параграфом 2-1 главы 5 настоящего Кодекса, в соответствии с пунктом 4-1 ст.129 Предпринимательского Кодекса РК;** | **Гос. контроль на объектах пребывания детей**  В целях восполнения правового пробела.  Законом Республики Казахстан от 15 апреля 2024 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения прав женщин и безопасности детей» *(вступил в силу с 16 июня 2024 года)* внесены поправки в пункт 4-1 статьи 129 Предпринимательский Кодекс Республики Казахстан.  Согласно принятым поправкам, государственный контроль и надзор за *субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, финансируемыми из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания)* выведен из-под действия Предпринимательского Кодекса.  Таким образом, порядок осуществления контроля за данной группой объектов необходимо прописать в отраслевом Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения».  Действие пункта 4-1 приостановлено до 01 июля 2025 года в соответствии с п. 14-1 статьи 324 настоящего Кодекса РК, для законодательного урегулирования порядка осуществления государственного контроля и надзора за *субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, финансируемыми из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания).* |  |
| 43. | подпункт 108)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  108) фальсифицированные лекарственные средства **и медицинские изделия** - лекарственные средства, **медицинские изделия,** противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе или комплектации и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы поставки; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  108) фальсифицированные **лекарственные средства** - **лекарственные средства**, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы поставки; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 44. | подпункт 108-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует.** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **108-1) фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) производителе.** | Определение внесено согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов Евразийского экономического союза» |  |
| 45. | подпункт 116-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **116-1) имплантируемые медицинские изделия - инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток;** | Предлагается ввести на уровне Кодекса, как основного законодательного акта, предусмотреть и дать определение понятию «имплантируемое медицинское изделие». Термин изложен в соответствии с редакцией Правил классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения, утвержденных Решением ЕЭК от 22.12.2015 года №173. |  |
| 46. | подпункт 125)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  125) профессиональное заболевание - острое или хроническое заболевание, вызванное воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением им своих трудовых (служебных) обязанностей; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  125) профессиональное заболевание - острое или хроническое заболевание, вызванное воздействием на работника вредных и **(или) опасных** производственных факторов в связи с выполнением им своих трудовых (служебных) обязанностей; | Согласно статьи 86 Кодекса о здоровье и статьи 185 Трудового кодекса Республики Казахстан (далее-Трудовой кодекс) **работники, занятые** **на** работах **с вредными и (или) опасными условиями труда** проходят медицинский осмотр с целью своевременного предупреждения либо установления **профессионального заболевания.**  Согласно подпункту 4) пункта 1 статьи 108 Кодекса о здоровье профилактика профессиональных заболеваний, включает минимизацию влияния **производственных вредных и (или) опасных факторов.**  Следовательно, **профессиональное заболевание возникают вследствие** водействия вредных (или) **опасных производственных факторов**. Подпунктами 49), 50), 51), 54) и 55) пункта 1 статьи 1 Трудового кодекса определены следующие понятия: вредные условия труда, вредный производственный фактор, **профессиональное заболевание,**  **опасные условия труда**  и **опасный производственный фактор.**  **Таким образом,** в действуйщей редакции подпункта 125) пункта 1 статьи 1 Кодекса о здоровье необходимо учесть **опасный производственный фактор**. |  |
| 47. | подпункт 134-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **134-1) контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, выпущенное или находящееся в обращении с нарушением требований законодательства Республики Казахстан в области интеллектуальной собственности;** | Новое понятие внесено согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов Евразийского экономического союза» |  |
| 48. | подпункт 136)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  136) Казахстанский национальный лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  136) Казахстанский национальный лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, **с указанием предельных цен на международные непатентованные и торговые наименования зарегистрированных лекарственных средств,** а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | С целью реализации Дорожной карты АЗРК и оптимизации нормативных правовых актов |  |
| 49. | подпункт 139)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  139) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан - электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  139) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан - электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан **по надлежащим фармацевтическим практикам;** | Уточнение. |  |
| 50. | подпункт 163)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  163) обращение медицинских изделий - проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  163) обращение медицинских изделий - проектирование, разработка **или конструкторское решение**, создание опытных образцов,  проведение технических, **метрологических** испытаний, **лабораторных исследований (испытаний)**,  исследований (испытаний) оценки биологического действия, клинических испытаний, **клинико-лабораторных испытаний**, экспертиза медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), **ввоз,** **мониторинг безопасности,** хранение, транспортировка, монтаж, наладка, инсталляция, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, **сервисное обслуживание**, утилизация (уничтожение) медицинских изделий; | Приведение в соответствие с требованиям ЕЭК (соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, и Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года). Согласно стандартам и с учетом производственного и жизненного циклов медицинского изделия. |  |
| 51. | подпункт 165-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **165-1) отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **165-1) реестр официальных дистрибьюторов или поставщиков медицинской техники - реестр официальных дистрибьюторов или поставщиков медицинской техники, содержащий сведения об официальных дистрибьюторах или перечень поставщиков медицинской техники, формируемый в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;** | Во исполнение поручений, предусмотренных Дорожной картой организационных мероприятий по исполнению представления заместителя Генеральной прокуратуры Республики Казахстан об устранении нарушений от 6 января 2023 года.  Данное понятие предусматривается в целях повышения эффективности закупа медицинских изделий в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и также для предотвращения участия в закупке недобросовестных поставщиков, не являющихся официальными представителями производителя, которые не осуществляют свои обязательства связанные с сервисным обслуживанием медицинской техники, обеспечением мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. |  |
| 52. | подпункт 168)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  168) производитель медицинского изделия - субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  168) производитель медицинского изделия - **субъект в сфере обращения медицинских изделий,** ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 53. | подпункт 168-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует.** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **168-1) дистрибьютор медицинских изделий - юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан,** **которое  уполномочено производителем медицинского изделия представлять его интересы во взаимоотношениях с третьими лицами на территории РК по вопросам ввоза, хранения, транспортировки, реализации медицинского изделия, и (или) монтажа, наладки, применения (эксплуатации), технического обслуживания, утилизации медицинского изделия на основании договора, доверенности или иного документа.** | Необходимо предусмотреть на уровне законодательного акта понятие «дистрибьютор медицинских изделий» и дать ему определение в целях конкретизации всех субъектов обращения медицинских изделий, занимающихся оптовой и розничной реализацией медицинских изделий. |  |
| 54. | подпункт 185)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ...  185) государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) - государственный орган, осуществляющий руководство в сфере оказания медицинских услуг (помощи), контроль за качеством медицинских услуг (помощи); | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  ...  185) государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) - государственный орган, осуществляющий руководство в сфере оказания медицинских услуг (помощи), контроль за качеством медицинских услуг (помощи) и **подготовки кадров в области здравоохранения;** | Для контроля качества подготовки медицинских кадров и специалистов в области здравоохранения (додипломное, постдипломное, дополнительное образование) необходима контролирующая компетенция в области медицинского образования.  Контрольными функциями в рамках действующего законодательства обладают Комитеты.  Поэтому предлагается данной компетенцией расширить полномочия КМФК по контролю качества  подготовки медицинских кадров и специалистов в области здравоохранения (додипломное, постдипломное, дополнительное образование). |  |
| 55. | подпункт 199-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе   1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **199-1) уполномоченный представитель производителя - юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.** | Во исполнение поручений, предусмотренных Дорожной картой организационных мероприятий по исполнению представления заместителя Генеральной прокуратуры Республики Казахстан об устранении нарушений от 6 января 2023 года.  Предлагается предусмотреть в Кодексе понятие «уполномоченный представитель производителя» и дать определение в соответствии с нормами права Евразийского союза (пункт 5 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий») и международными нормами Европейского союза (подпункт 32) статьи 2 Регламента (ес) 2017/745 Европейского Парламента и Совета Европы от 5 апреля 2017 г.). |  |
| 56. | подпункт 200)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  200) предельная цена производителя - цена на торговое наименование лекарственного средства, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного средства, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  200) предельная цена производителя - цена на торговое наименование лекарственного средства, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного средства, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, **на изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования,** **а также на медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**; | Приведение в соответствие с предложенной новой редакцией статьи 245 Кодекса |  |
| 57. | подпункт 219)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  219) антиретровирусная терапия - метод лечения ВИЧ-инфекции путем применения коротких и длительных курсов приема антиретровирусных препаратов с целью восстановления иммунной системы, снижения риска развития тяжелых угрожаемых жизни заболеваний, уменьшения числа осложнений и продления жизни зараженных ВИЧ-инфекцией; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  219) антиретровирусная терапия - метод лечения ВИЧ-инфекции путем применения коротких и длительных курсов приема антиретровирусных препаратов с целью восстановления иммунной системы, снижения риска развития тяжелых угрожаемых жизни заболеваний, уменьшения числа осложнений и продления жизни **людей, живущих с ВИЧ;** | В Казахстане ВИЧ-инфекция удерживается в концентрированной стадии. Распространение ВИЧ-инфекции наблюдается в основном среди ключевых групп населения (далее - КГН), уязвимых по отношению к ВИЧ-инфекции и их близкого окружения.  В обществе сохраняются проблемы в отношении стигмы и дискриминации ключевых групп населения и ВИЧ-диссидентства, отказ от лечения, что приводит к повышению уровня смертности. Для эффективности профилактических мероприятий среди КГН привлекаются неправительственные организации (далее - НПО), имеющие лучший доступ в КГН в силу проведения работы по принципу «равный - равному».  В соответствии с подпунктом 32) пункта 2 статьи 12 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» предусмотрена компетенция местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы «осуществлять деятельность по формированию, мониторингу реализации и оценке результатов государственного социального заказа в области охраны здоровья граждан для неправительственных организаций, в том числе для КГН».  В сравнении если в 2021 году ГСЗ для КГН  выделен на сумму около 20 млн тенге, то в  2023 году благодаря внесенным изменениям в законодательство выделены суммы ГСЗ на сумму более 150 млн.тенге.  Грант для НПО (далее - грант) - средства, предоставляемые НПО оператором в сфере грантового финансирования НПО в целях поддержки гражданских инициатив, привлечения потенциала НПО к решению актуальных вопросов развития социальной сферы.  В соответствии с подпунктом 3-1) статьи 1  Закона «О государственном социальном заказе, государственном заказе на реализацию стратегического партнерства, грантах и премиях для НПО  в Республике Казахстан» (далее-Закон)  государственный орган в сфере государственного социального заказа и грантов для НПО (далее - государственный орган) - государственный орган, в том числе центральный государственный и местный исполнительный органы, осуществляющий деятельность по формированию, мониторингу реализации и оценке результатов государственного социального заказа, формированию и оценке эффективности государственных грантов для НПО.  Согласно подпункта 5-2) статьи 1  Закона  формирование государственных грантов - деятельность государственных органов по определению направлений государственных грантов, проведению процедуры ежегодного и (или) среднесрочного планирования и определения бюджетных средств для государственных грантов.  Согласно подпункта  6) пункта 2 статьи 4-2 Закона  компетенция центральных государственных и местных исполнительных органовпредоставляют государственные гранты в пределах своих компетенций через оператора и рассматривают отчет оператора о результатах реализации государственных грантов.  С учетом изложенного предлагается уточняющая норма в Кодекс, предусматривающая соответствующую функцию местных исполнительных органов. |  |
| 58. | подпункт 220)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  220) референс-лаборатория - лаборатория организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  220) референс-лаборатория - лаборатория **государственной** организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики **и санитарно-эпидемиологической экспертизы;** | В соответствии с пунктом 2 статьи 46 Кодекса, санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований проводится государственными организациями в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Данная экспертиза, как и лабораторная диагностика, требует высокого уровня точности и надежности, что достигается через строгую систему внешней оценки качества.  В настоящее время, функции по проверке и подтверждению результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, аналогично лабораторной диагностике, осуществляются референс-лабораториями. Таким образом, интеграция санитарно-эпидемиологических функций в определение референс-лабораторий позволит унифицировать подходы к контролю качества и обеспечит более эффективное и системное управление качеством в обеих областях.  Включение санитарно-эпидемиологической экспертизы в компетенцию референс-лабораторий не только приведет законодательство в соответствие с фактической практикой, но и повысит уровень надежности и достоверности результатов, что критически важно для защиты здоровья населения и оперативного реагирования на санитарно-эпидемиологические угрозы.  Таким образом, предлагаемая редакция укрепит роль референс-лабораторий в системе здравоохранения, обеспечивая более комплексный и координированный подход к управлению качеством лабораторных исследований и санитарно-эпидемиологических экспертиз.  В рамках анализа международного опыта деятельности референтных лабораторий, отмечается, что наибольший опыт функционирования института референтных лабораторий имеется у Европейского союза.  В Европейском союзе назначены сеть национальных референтных лабораторий (NRLs), для получения высококачественных результатов с помощью обеспечения референтных методов измерений, референтных материалов, схем проверки квалификации и обучения персонала лабораторий.  К примеру, в Великобритании Public Health England (PHE) объединяет функции лабораторной диагностики и санитарно-эпидемиологической экспертизы, что улучшает координацию и эффективность ответных мер на общественные угрозы.  Кроме того, при возникновении спорных вопросов и судебных разбирательств требуется проведение арбитражных исследований, которые возможно провести референсными лабораториями и требуют более высокого уровня компетентности. |  |
| 59. | подпункт  231-1)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **231-1) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем** | Определение внесено согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов Евразийского экономического союза» |  |
| 60. | подпункт 245)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  245) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования - цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  245) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или **изделия медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**,** **медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**- цена на торговое наименование лекарственного средства или **изделия медицинского назначения, а также** **медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором,** зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Приведение в соответствие с предложенной новой редакцией статьи 245 Кодекса |  |
| 61. | подпункт 246)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  246) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования - цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе  1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  246) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику **изделия медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**, а также медицинского изделия, производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором,**- цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику **изделия медицинского назначения, а также медицинского изделия,** **производимого на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором,** зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Приведение в соответствие с предложенной новой редакцией статьи 245 Кодекса |  |
| 62. | подпункт 265)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  265) медицинские изделия для диагностики **вне живого организма (in vitro)** - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях **вне живого организма (in vitro)** образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  265) **медицинские изделия для диагностики in vitro -** любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы, **программное обеспечение, в том числе с применением систем искусственного интеллекта** и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях **in vitro** образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения; | В целях приведения в соответствие с понятийным аппаратом следующих актов:  Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. №173;  Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».   В рамках Директивы Европейского Парламента и Совета Европы от 27.10.1998 г. №98/79/ЕС также предусмотрено регулирование вопросов медицинских изделий для диагностики in vitro.  А также дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 63. | подпункт 274)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  274) фармацевтическая услуга - деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий**, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  274) фармацевтическая услуга - деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств **или в сфере обращения медицинских изделий,** связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и **изделий медицинского назначения,** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 64. | подпункт 275)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  275) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению, и (или) оптовой и (или) розничной реализации **лекарственных средств и медицинских изделий**, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением **лекарственных средств и медицинских изделий,** а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  275) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению, и (или) оптовой и (или) розничной реализации **лекарственных средств**,связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением **лекарственных средств**, а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 65. | подпункт 275-1)  пункт 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **275-1) деятельность в сфере обращения медицинских изделий - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению, и (или) оптовой или розничной реализации медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, сервисным обслуживанием медицинской техники, мониторингом безопасности и качества, уничтожением, утилизацией медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 66. | подпункт 278)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  278) формулярная система - система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  278) формулярная система - система периодической оценки и отбора лекарственных средств **формулярной комиссией** для **формирования и** поддержания **Казахстанского национального лекарственного формуляра и** лекарственных формуляров субъектов здравоохранения, предоставления информации в виде **формулярного** руководства, направленная на рациональное использование лекарственных средств; | Вносятся уточняющие компоненты формулярный системы. |  |
| 67. | подпункт 279)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  279) информированное согласие - процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом; | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **…**  279) информированное согласие - процедура добровольного подтверждения пациентом или его законным представителем согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное согласие оформляется в бумажном или электронном виде по форме, утвержденной уполномоченным органом; | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения 6) переход к безбумажной медицине.    Уточняющая редакция о возможности применения цифровых технологий к процедуре подписания информированного согласия. |  |
| 68. | подпункт 298)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **298) искусственный интеллект - информационно-коммуникационная технология, позволяющая имитировать или превосходить когнитивные функции человека с целью выполнения интеллектуальных задач и поиска решений;** | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций.  Термин закреплен в законопроекте «Об искусственном интеллекте» (МЦРИАП) |  |
| 69. | подпункт 299)  пункта 1 статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **299) система искусственного интеллекта - объект информатизации, функционирующий на основе искусственного интеллекта.** | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций.  Термин закреплен законопроекте «Об искусственном интеллекте» (МЦРИАП) |  |
| 70. | подпункт 300)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **300) медицинская визуализация − процесс создания изображений анатомической структуры и функции тела человека с помощью методов ядерной медицины, радиологии и других технологий для клинического анализа, медицинских исследований и вмешательства.** | Концепцией развития здравоохранения Республики Казахстан до 2026 года (Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 ноября 2022 года № 945) предусмотрено объединение всех PACS систем, Внедрение систем обработки, хранения и передачи медицинских изображений, интегрированных с цифровыми медицинскими аппаратами (PACS) в срок к декабрю 2025 года.  Необходимость в создании единого информационного пространства, в рамках медицинских организаций, открывающего доступ к любым видам медицинских изображений.  Предусмотрены мероприятия по созданию Централизованного вендор-нейтрального архива медицинских изображений Республики Казахстан.  Отсутствие данных терминов создает трудности в цифровизации практической деятельности отделений лучевой диагностики и в использовании медицинских изображений для научных целей (вторичное использование). В связи с этим появляется необходимость в создании единого информационного пространства, в рамках медицинских организаций, открывающего доступ к любым видам изображений, удовлетворяющих потребности всех заинтересованных групп потребителей. Внесение дополнений имеет большое практическое значение для развития цифровизации медицинской науки и медицинской практики, особенно в области искусственного интеллекта и его применения в медицине и требованиях к сбору, обработке, хранению, передаче и обмену медицинскими цифровыми изображениями и сопутствующей информацией в сфере здравоохранения. Текущая политика государства предусматривает полный переход на цифровое здравоохранение. |  |
| 71. | подпункт 301)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **301) медицинское изображение - структурно-функциональный образ органов и тканей организма, полученный с помощью методов ядерной медицины, радиологии и других технологий.** | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 72. | подпункт 302)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **302)** и**нформационно-технологическая инфраструктура медицинской визуализации - совокупность объектов информационно-коммуникационной инфрастуктуры, предназначенная для создания, передачи, обработки и хранения в электронной форме медицинских изображений, содержащих, в том числе персональные, аудио, метаданные и иные данные, связанные с производственными и организационно-административными процессами медицинской визуализации.** | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 73. | подпункт 303)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **303) факторы среды обитания - биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений;** | Согласно подпункту 283) пункта 1 статьи 1 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» **санитарно-эпидемиологическое благополучие населения** - **это состояние** здоровья населения, **среды обитания,** **при котором отсутствует вредное воздействие на человека факторов среды обитания** и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности;  Согласно пункту 4 статьи 94 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» к нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения относятся санитарные правила, гигиенические нормативы, правила, технические регламенты и единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам Евразийского экономического союза (далее - ЕСГТ).  При этом, пунктом 3 раздела 15 приложения 14.1. к Разделу 14 Главы II ЕСГТ, утвержденных решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, предусмотрено понятие «**среда обитания человека**» - **совокупность объектов, явлений и факторов окружающей среды, определяющих условия жизнедеятельности человека.**  **Из нормы подпункта 242) пункта 1 статьи 1 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» следует, что оценка риска предусматривает обоснование вероятности негативного воздействия факторов среды обитания на состояние здоровья населения и связанных с этим потенциальных медико-биологических и экономических последствий, в этой связи необходимо предусмотреть определение «факторы среды обитания».**  Исключение разного толкования в практике. В связи с отсутствием толкования «факторы среды обитания» в Кодексе и изучив мировой опыт, в том числе ЕЭК предлагается включить данное определение взятое из Закона РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения». |  |
| 74. | подпункт 304)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **304) вредное воздействие на человека - воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;** | Подпунктами 49) и 50) пункта 1 статьи 1 Трудового Кодекса предусмотрены определение «вредные условия труда» и «вредный производственный фактор» воздействие которого на работника может привести к заболеванию или снижению трудоспособности и (или) отрицательному влиянию на здоровье потомства.  При этом, вредным воздейстием обладают и другие факторы и условия жизнедеятельности человека.  Согласно подпункту 296) пункта 1 статьи 1 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» эпидемически значимые объекты могут нанести вред здоровью населения от физических факторов, промышленных и радиоактивных загрязнений при нарушении НПА.  Следовательно, предлагается понятие «вредное воздействие на человека»  для исключения разного толкования в практике.  В связи с отсутствием толкования «вредное воздействие на человека» в Кодексе и изучив мировой опыт, в том числе ЕЭК предлагается включить данное определение взятое из Закона РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».    Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения». |  |
| 75. | подпункт 305)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **305)** **гомографт (аллографт) — ткани, соединительно-тканные комплексы, органы в целом, трансплантируемые реципиенту от донора того же биологического вида;** | «гомографт» от лат. *homograft*, *homo* — человек, либо, в других интерпретациях, *homogeneus* - однородный, *graft* — трансплантат, протез).  Под гомографтами могут подразумеваться трансплантаты:  •           кожные;  •           роговичные;  •           сердечно-сосудистые;  •           печени;  •           почечные;  •           костного мозга;  •           аллотрансплантат кости;  аллотрансплантат сухожилия и т. д  Допустимо получение донорского материала (роговицы, клапанов сердца) в течение суток после остановки сердца. После извлечения донорский материал помещается в заранее подготовленный раствор, в котором может быть безопасно транспортироваться. Хранить в консервирующем растворе ткани допустимо в течение недели.  Аутологичная кость остается стандартным материалом для костной пластики во всех аспектах ортопедической и травматологической хирургии. Аутологичные костные трансплантаты обеспечивают наилучшее сочетание биологических и механических свойств без риска передачи заболевания и иммунологических реакций. Костный аллотрансплантат представляет собой полезную альтернативу для широкого спектра хирургических вмешательств, в частности для реконструкции не сегментарных дефектов сегментарной кости малого и среднего размера, а также атрофических не сращений.   При коррекции многих врожденных пороков сердца кардиохирург стоит перед выбором метода реконструкции структур сердца или создания магистрального сосуда и его клапана, поэтому современная сердечно-сосудистая хирургия невозможна без использования протезов клапанов сердца. Преимуществами использования аллографтов являются создание гемодинамических условий, близких к нативным клапанам, отсутствие тромбоэмболических осложнений и, соответственно, необходимости в антикоагулянтной терапии, резистентность к инфекции у пациентов с инфекционным эндокардитом. 80% криоконсервированных аллографтов, имплантированных пациентам с пороками сердца, нe изменяют свою структуру в течение 15 лет и не требуют замены в течение этого времени.  В настоящее время начинают формировать специальные банки, где хранится донорские ткани. Это позволяет операции с применением гомографтов (аллографтов) перевести из разряда экстренных в плановые.  Внедрение пп.298) является пояснением к п.4 ст.212 Кодекса и вносится в целях недопущения юридических коллизий в последующем.  В соответствии с п.5 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-307/2020 объектом для изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) зрения являются трупы, подлежащие патологоанатомическому обследованию (диагностике) или судебно - медицинской экспертизе. |  |
| 76. | Подпункт 306)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **306) въездной медицинский туризм - медицинские услуги иностранным гражданам, осуществляемые при въезде иностранных граждан в страну с целью получения ими медицинских услуг.** | 1.             С целью регламентации медицинского туризма в области здравоохранения Республики Казахстан.  2.             В настоящее время не сложилось устойчивого терминологического аппарата в сфере медицинского туризма. Терминологическая путаница усложняет профессиональное общение, оказывает негативное влияние на решение проблемы формирования отраслевой конкурентоспособности сферы медицинского туризма.  Проведенный обзор ключевых понятий в сфере медицинского туризма и смежных категорий (лечебно-оздоровительный туризм, лечебный туризм, оздоровительный туризм, лечебно-рекреационный туризм, велнес туризм), базирующийся на изучении имеющихся научных и практических материалов по медицинскому туризму с применением методов  системного и сравнительного анализа, контент-анализа, позволил выработать авторский подход к формулированию основных категорий в данной сфере, таких как медицинский туризм.  В представленном определении были учтены следующие основные моменты, раскрывающие сущность рассматриваемых категорий:  • цель путешествия со стороны пациента;  • путешествие как внутри страны, так и за ее пределами;  • отсутствие назначения путешествия со стороны медицинского персонала;  • используемые финансовые ресурсы, источники финансирования путешествий пациентов.  Представленное определение позволяет более четко обозначить сущность рассматриваемых категорий, их общие моменты и особенности.  Внесение понятийной нормы медицинского туризма позволят снять некоторую остроту имеющейся в сфере медицинского туризма терминологической путаницы.  **Источник**:  Савельева Н.А., Колесников Р.В., Шмелева Т.В. Медицинский туризм: вопросы терминологии // Вестник  Евразийской науки, 2020 №2, https://esj.today/PDF/64ECVN220.pdf (доступ свободный). |  |
| 77. | подпункт 307)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **307) сервис цифровых документов - объект информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства», закрепленный за оператором и предназначенный для создания, хранения и использования электронных документов в целях реализации государственных функций и вытекающих из них государственных услуг, а также при взаимодействии с физическими и юридическими лицами, получении и оказании услуг в электронной форме;** | На основании внедрения электронного сервиса цифровых документов в egov.kz |  |
| 78. | подпункт 308)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **…**  **отсутствует.** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **308) трансляционные исследования** -  научные исследования, направленные на перевод базовых научных знаний, полученных в фундаментальных исследованиях, в практические и клинические приложения для улучшения здоровья человека и разработки новых методов диагностики, лечения и профилактики болезней. | Включение определения трансляционных исследований обеспечивает комплексный подход к интеграции научных достижений в практику здравоохранения, способствуя углублению понимания механизмов переноса инноваций из лабораторий в клиническую среду. Такой подход направлен на ускорение процесса внедрения научных открытий в медицинскую практику. |  |
| 79. | подпункт 309)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **…**  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **309) имплементационные исследования —** исследования, которые изучают способы внедрения и использования клинических рекомендаций, технологий и программ в реальной медицинской практике с целью улучшения результатов лечения и здравоохранения; | Внедрение определения имплементационных исследований расширяет основу для включения инноваций в медицинскую практику, обеспечивая основательную поддержку для анализа и адаптации новшеств. Это способствует оптимизации использования медицинских технологий и улучшению качества медицинских услуг.  Источник: https://prevention.nih.gov/research-priorities/research-strategy/implementation-science-information-resources |  |
| 80. | подпункт 310)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **...**  **310) трансляционная медицина** - **подход к медицине, который направлен на перевод научных открытий из лабораторной или фундаментальной науки в клиническую практику и применение этих знаний для улучшения здравоохранения и результатов лечения пациентов. Она включает в себя интеграцию знаний и методов из различных научных дисциплин для разработки новых диагностических и терапевтических подходов, а также оптимизации существующих методов лечения.** | В последние годы мировым научным сообществом активно обсуждается концепция развития трансляционной медицины, вносящей непосредственный вклад в инновационное развитие здравоохранения. Трансляционная медицина способствует ускоренному переносу открытий, сделанных в результате фундаментальных биомедицинских исследований, в клиническую практику с целью улучшения диагностики и лечения заболеваний  Источник:  Определение от National Institutes of Health (NIH):  https://ncats.nih.gov/translation  https://www.nature.com/tmcom/about |  |
| 81. | подпункт 311)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **…**  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  **…**  **311) Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям - это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимых на территории Республики Казахстан.** | В соответствии с пунктом 7 Приложения 1 к приказу Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории РК, подлежат регистрации в **Национальном регистре биомедицинских исследований.**  ***Цель введения нормы:*** Обеспечение открытости и доступности информации для всех заинтересованных сторон.  В соответствии с пунктом 7 Приложения 1 к приказу Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории РК, подлежат регистрации в **Национальном регистре биомедицинских исследований.** |  |
| 82. | подпункт 312)  пункта 1  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **312) отсутствует.** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **312) инфекционный контроль - система организационных, санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях.** | Исключения разного толкования в практике, такжесовершенствование политики в области профилактики инфекции и инфекционного контроля в РК в соответствии с международными подходами, что крайне важно для вхождения в международное сообщество профессионалов в области ПИИК в условиях глобализации. Эпидемиологический надзор за ИСМП является ключевым компонентом профилактики инфекций и инфекционного контроля (ПИИК). Пандемия COVID-19продемонстрировала фундаментальную роль ПИИК в предотвращении   сдерживания вспышки, обеспечивая безопасность пациентов и медицинских работников, а также предоставления базовых услуг здравоохранения. |  |
| 83. | подпункт 313)  пункта 1  статьи 1    ДОМП  ВИЧ | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует**  Лица, зараженные ВИЧ-инфекцией  Дети, зараженные ВИЧ-инфекцией  Дети с ограниченными возможностями, зараженные ВИЧ-инфекцией | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе    1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:  …  **313) отсутствует.**  Изменить по всему тексту Кодекса на следующие определения:  «**Люди, живущие с ВИЧ»,**  **«Дети, живущие с ВИЧ»**  **«Дети с ограниченными возможностями, живущие с ВИЧ».** | В соответствии с рекомендациями ООН по использованию терминологии в документах и законодательстве по вопросам ВИЧ, единообразный подход к терминологии в отношении людей, живущих с ВИЧ, значительно упрощает выявление, диагностику и терапию ВИЧ, если на официальном уровне **не используются стигматизирующие термины, определения и формулировки.**  Используемый в Кодексе термин «лица, зараженные ВИЧ-инфекцией» является узким, **стигматизирующим**, особенно для тех людей, кто был инфицирован непреднамеренно или в результате случайных обстоятельств.  Также может вызывать правовую неопределенность, быть источником **дискриминационных действий и нарушения прав человека.**  Предлагается изменить этот термин на более широкое определение «Люди, живущие с ВИЧ», в соответствии, с рекомендациями Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS) и по аналогии распространить его на обозначение детей в контексте данного Кодекса. |  |
| 84. | подпункт 2), 3)  пункта 2  статьи 3 | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  ...  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  ...    2) лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, за исключением случаев, когда такой закуп осуществляется медицинскими подразделениями специальных государственных органов;        3) услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  ...  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  ...  2) лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, **мобилизационного резерва,** за исключением случаев, когда такой закуп осуществляется медицинскими подразделениями специальных государственных органов;  3) услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, **мобилизационного резерва**, **а также** **предоставляемых в качестве гуманитарной помощи.** | В целях осуществления закупа ЛС и МИ для мобилизационного резерва.  Закуп ЛС и МИ в рамках ГОБМП и ОСМС дополнительного объема осуществляется в соответствии с Правилами закупа утвержденными приказом Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года №110.  В связи с чем, предлагается вывести закуп мобилизационного резерва из-под действия законодательства о государственных закупках и осуществлять закуп данных ЛС и МИ в соответствии с Правилами закупа № 110.  В соответствии с пунктом 30 Правил оказания гуманитарной помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2019 года № 743 в целях предотвращения угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний, угрожающих жизни и (или) здоровью населения, прием, хранение, доставку и распределение гуманитарной помощи в виде лекарственных средств и медицинских изделий осуществляет уполномоченная организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения.  ТОО «СК-Фармация» приказом МЗ РК от 23.12.2021г. № 828 определен организацией, осуществляющей прием, хранение, доставку и распределение гуманитарной помощи в виде лекарственных средств и медицинских изделий.  Следовательно, в рамках приобретенных услуг хранения и транспортировки осуществляется транспортировка гуманитарного груза. |  |
| 85. | подпункт 7)  пункта 2  статьи 3 | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  **...**  **7) отсутствует.** | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  …  **7) услуг независимых экспертов за экспертизу качества медицинских услуг (помощи);** | **Предлагается исключить из госзакупа приобретение услуг независимых экспертов за экспертизу качества медицинских услуг (помощи):**     1. Рекомендации Антикоррупционной службы (2021 года) в рамках внешнего анализа коррупционных рисков - улсуги независимых экспертов закупать напрямую, без посредников - ассоциации.     2. Для проведения независимой экспертизы качества медицинских услуг в рамках государственного контроля аккредитовано 9 субъектов здравоохранения (2021 год).  В государственных закупках ежегодно активно участвуют всего 1-2 субъекта (ТОО «Медстандарт», Караганда и  ОО «Ассоциация независимых медицинских экспертов»).      3.Ежегодно услуги независимых экспертов закупаются к концу 3 квартала, ввиду различных причин - план финансирования, процедурные.    4. По аналогии с порталом Aleumet - закуп услуг экспертов при МСЭК в рамках определения инвалидности. Закуп услуг независимых экспертов будет проводится на платформе МЗ, согласно Правилам закупа и оплаты услуг независимых экспертов. Услуги НЭ будут закупаться в начале года с учетом планируемого количества экспертиз в разрезе профилей (2635 экспертиз в год) и оплачивается на основании акта-приема передач.  5. Предполагается снижение цены на услуги независимого эксперта при исключении посредника.  6. В случае отсутствия договора закупа услуг НЭ по определенному профилю, на госконтроль приглашается профильный специалист согласно статье 8 и 35 Кодекса.  6. По аналогии с пунктом 6 статьи 2  и пунктом 4 статьи 156 Социального кодекса Республики Казахстан. |  |
| 86. | Подпункт 8)  пункт 2  статьи 3 | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  …  **отсутствует** | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  …  **8)** **лекарственных средств и медицинских изделий мобилизационного резерва.** | В целях реализации функций по оперированию лекарственными средствами и медицинскими изделиями мобилизационного резерва, предлагается вывести из-под действия законодательства о государственных закупках, закуп мобилизационного резерва. |  |
| 87. | подпункт 9)  пункта 2  статьи 3 | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  **…**  **отсутствует.** | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  **…**  **9)** **медицинской техники для дальнейшей передачи субъектам здравоохранения на условиях лизинга.** | АО «КазМедТех» (далее - Общество) является:       - со стопроцентным участием государства в его уставном капитале;       - организация и проведение закупок медицинской техники для дальнейшей передачи организациям здравоохранения на условиях лизинга *(Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 1238)*.       Права владения и пользования государственным пакетом акций Общества переданы государственному учреждению «Министерству здравоохранения Республики Казахстан», так как ранее находилось в доверительном управлении *(на основании акта приема-передачи от 14 мая 2024 года № 4, письма Комитета государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан от 4 июня 2024 года № КГИП-02-КГ/6291 и приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 июня 2024 года № 413)*.       А также, вид деятельности Общества является финансовый лизинг медицинского оборудования и техники *(пункт 289 Постановления Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2015 года № 1095)*.       В соответствии с требованиями Гражданского Кодекса Республики Казахстан *(ст.565-572)* и Закона «О финансовом лизинге» лизинг - это разновидность инвестиционной деятельности.       Приобретение предметов лизинга осуществляется за счет привлеченных и (или) собственных средств Общества.       Отношения, возникающие в процессе финансового лизинга, регулируются договором лизинга, а не договором закупок. При этом законодательством (в том числе Законом «О финансовом лизинге») для таких отношений предусмотрены иные положения, чем указаны в Законе.  *Например, приобретение услуг финансового лизинга и (или) приобретения товаров для последующей передачи их в лизинг при осуществлении лизинговой деятельности, а также товаров, работ и услуг, непосредственно связанных с приобретением, поставкой и приведением предмета лизинга в рабочее состояние* ***не распространяется*** *на Закон Республики Казахстан от 8 июня 2021 года «О закупках отдельных субъектов квазигосударственного сектора».*  Для внедрения этапов закупочного цикла: анализ, прогнозирование, планирование и формирование потребности в медицинском оборудовании лечебно-профилактическими организациями, что в конечном итоге ведет к осуществлению различных форм закупа.  Правовые основы для внедрения механизмов рационального закупа медицинской техники, способствующего качественному и своевременному удовлетворению государственных нужд.       Повышение результативности закупок медицинской техники позволит существенно повысить объемы и качество оказываемых населению медицинских услуг и снизить затраты на их оказание путем эффективного использования медицинской техники организациями здравоохранения. |  |
| 88. | Подпункт 10  пункта 2  статьи 3 | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. «На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  ...  **отсутствует** | Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом  …  2. «На правоотношения, урегулированные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, не распространяется действие законодательства Республики Казахстан о государственных закупках в части закупа:  …  **10) услуг по аккредитации медицинских организаций.** | Ввиду того, что в государственных медицинских организациях процесс закупа услуг по проведению аккредитации осуществляется только по Правилам государственного закупа. В процессе проведения государственных закупок способом ценовых предложений на конкурсной основе наблюдается снижение стоимости аккредитации ниже фактической. В результате страдает качество проведения аккредитации, так как определяемая сниженная цена услуги в результате конкурса не покрывает фактические затраты на ее проведение. Таким образом, в результате снижения стоимости услуги снижается количество привлекаемых экспертов и сроки проведения аккредитации, что влияет на качество проведения внешней комплексной оценки.  Значительное снижение стоимости услуги негативно влияет на организацию процесса, так как предусматривается, что эксперты внешней оценки привлекаются на платной основе. В целях снижения коррупционных рисков оплата труда экспертов должна быть приемлемой, с учетом их расходов на проезд, проживание, питание и непосредственно за оценку. |  |
| 89. | подпункт 5) статьи 5 | Статья 5. Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения    Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:  …  5) отнесения здоровья населения, безопасности, качества и эффективности лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности; | Статья 5. Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения    Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:  …  5) отнесения здоровья населения, безопасности, качества и эффективности лекарственных средств **и медицинских изделий** к факторам обеспечения национальной безопасности; | Медицинские изделия относятся к товарам, которые несут повышенный риск в случае неправильного применения.  Медицинские изделия делятся на классы безопасности 1, 2а, 2б и 3 в зависимости от потенциального риска.  Их безопасность, качество и эффективность непосредственно влияют на здоровье населения. Подтверждением является всемирный опыт при пандемии коронавирусной инфекции и ее последствиях.  В связи, с чем безопасность, качество и эффективность медицинских изделий необходимо отнести к факторам обеспечения национальной безопасности. |  |
| 90. | подпункт 16)  статьи 5 | Статья 5. Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения     Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:  …  16) государственной поддержки отечественной медицинской и фармацевтической науки, внедрения передовых достижений науки и техники в области профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий, а также мирового опыта в области здравоохранения; | Статья 5. Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения     Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:  …  16) государственной поддержки отечественной медицинской и фармацевтической науки, внедрения передовых достижений науки и техники в области профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий, **концепции трансляционной медицины,** а также мирового опыта в области здравоохранения; | Принципы концепции трансляционной медицины включают **интеграцию науки и клинической практики**, **сокращение временного интервала между научными открытиями и их внедрением**, **мультидисциплинарное взаимодействие**, **пациентоориентированность** и **обратную связь**. **Интеграция науки и клинической практики** обеспечивает тесную связь между лабораторными исследованиями и практическим применением для ускоренного внедрения инноваций в систему здравоохранения. **Сокращение временного интервала между научными открытиями и их внедрением** направлено на то, чтобы медицинские инновации быстрее доходили до практического использования, что способствует повышению эффективности лечения и снижению временных затрат. **Мультидисциплинарное взаимодействие** предполагает координацию усилий различных дисциплин, таких как биология, медицина, фармация, инженерия и информационные технологии, что позволяет находить более комплексные и эффективные решения в здравоохранении. **Пациентоориентированность** фокусируется на индивидуальных потребностях пациента, обеспечивая персонализированный подход к диагностике и лечению, что повышает качество медицинской помощи. **Обратная связь** предполагает постоянный обмен данными между клинической практикой и научными исследованиями, что позволяет улучшать как процесс диагностики и лечения, так и совершенствовать методологии исследований.  Закрепление концепции трансляционной медицины в законодательстве Казахстана имеет стратегическое значение, так как способствует ускорению внедрения инноваций, повышению качества диагностики и лечения, а также укреплению системы здравоохранения. По данным Национальных институтов здравоохранения США (NIH), трансляционная медицина доказала свою эффективность в сокращении времени перехода от фундаментальных исследований к практическому применению, что снижает стоимость лечения и повышает его доступность. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отмечает, что использование трансляционных методов способствует разработке персонализированных подходов к лечению, что значительно улучшает результаты терапии. Кроме того, **мультидисциплинарное взаимодействие** и **пациентоориентированность** укрепляют устойчивость системы здравоохранения, адаптируя её к современным вызовам, включая новые заболевания и эпидемии. Таким образом, включение этих принципов в законодательство Казахстана создаст условия для ускоренного внедрения научных достижений, повысит качество медицинской помощи и укрепит связь между наукой и потребностями системы здравоохранения. |  |
| 91. | Подпункт  1-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  **…**  **1-1) реализует государственную политику в области медицинского туризма.** | С целью регламентации медицинского туризма в области здравоохранения Республики Казахстан.  Отсутствие компетенций уполномоченного органа по регламентированию медицинского туризма влечет барьеры на пути внедрения стратегических решений развития медицинского туризма на основе международного опыта в введением аккредитации, определением координатора по медицинскому туризму РК, проведения социологических исследований по медицинскому туризму РК, барьеры по внедрению рекомендаций ВОЗ и Коалиции стран членов-ВОЗ по медицинскому туризму. В конечном счете, барьеры развития медицинского туризма отражаются негативно на экономическом развитии и имидже Казахстана на международном уровне, несмотря на множество предпосылок для успешного продвижения медицинского туризма страны как на внутреннем, так и на внешнем рынку услуг. |  |
| 92. | подпункт 1-2)  статьи 7 | **Статья 7.** Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  **…**  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **1-2) осуществляет координацию и методическое руководство местных исполнительных органов в сфере образования в области здравоохранения;** | Данная норма необходима для осуществления руководства и межотраслевой координации сферы образования в области здравоохранения, в рамках Общенационального плана мероприятий по реализации Послания Главы государства народу Казахстана от 2 сентября 2024 года «Справедливый Казахстан: закон и порядок, экономический рост, общественный оптимизм». |  |
| 93. | подпункт 14)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  **…**  14) осуществляет государственное регулирование цен на **изделия медицинского назначения**, медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования. | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  …  14) осуществляет государственное регулирование цен **на изделия медицинского назначения** **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором.** | В целях эффективного использования бюджетных средств и предотвращение искусcтвенного завышения цен предлагается утверждать предельную цену на медицинскую технику, приобретаемую в рамках долгосрочного договора поставки, заключенного с Единым дистрибьютором, в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по согласованию с антимонопольным органом.  В связи с отсутствием конкуренции при проведении конкурса по ДД МТ и заключения прямых договоров с отечественными товаропроизводителями имеется риск завышения цены на медицинскую технику.  **Предлагается предусмотреть более точную редакцию, четко определяющую объекты регулирования цен со стороны государства:**  **это ИМН в рамках ГОБМП/ОСМС**  **и МИ по ДД с ЕД, то есть все медицинские изделия, на которые государством заключены долгосрочные договора поставки с Единым дистрибьютором и отечественные ИМН и отечественная МТ. Кроме того, согласования цен на МТ с АЗРК не предусмотрено в Кодексе. Необходимо кардинально изменить подходы к определению предельной цены на МТ в рамках ДД.** |  |
| 94. | подпункт 15)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  15) определяет перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  15) определяет перечень лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, закупаемых у единого дистрибьютора; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 95. | подпункт  15-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  15-1) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  15-1) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, **мобилизационного резерва;** | В целях осуществления закупа ЛС и МИ для мобилизационного резерва.  Закуп ЛС и МИ в рамках ГОБМП и ОСМС дополнительного объема осуществляется в соответствии с Правилами закупа утвержденными приказом Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года № 110.  В связи с чем, предлагается вывести закуп мобилизационного резерва из-под действия законодательства о государственных закупках и осуществлять закуп данных ЛС и МИ в соответствии с Правилами закупа № 110. |  |
| 96. | подпункт 16)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  16) определяет приоритетные направления биомедицинских исследований; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  16) определяет приоритетные направления биомедицинских исследований **с учетом приоритезации трансляционных исследований в медицине**; | Дополнение этого подпункта ссылкой на необходимость продвижения трансляционных исследований связано с тем, что такие исследования позволяют сократить прямые и сопутствующие расходы на здравоохранение (за счет непосредственного применения новых данных для разработки и использования лекарственных средств, медицинского оборудования и/или методов лечения) и обеспечить мультидисциплинарность в биомедицине, а также обеспечить конкурентно-способный уровень медикобиологической науки в Республике Казахстан.  Как и кем будет определяться разумная приоритезация трансляционных исследований в медицине? |  |
| 97. | подпункт  16-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **16-1) утверждает правила формирования и ведения Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям.** | В соответствии с пунктом 7 Приложения 1 к приказу Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории РК, подлежат регистрации в **Национальном регистре биомедицинских исследований.**  ***Цель введения нормы:*** Обеспечение открытости и доступности информации для всех заинтересованных сторон.  **Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям** представляет собой ресурс, на котором будет размещен Регистр по биомедицинским исследованиям, Регистр по клиническим исследованиям (с автоматизацией процесса получения разрешения на проведения исследования), Регистр исследователей, Регистр клинических баз, Регистр волонтеров и др.  **Национальный регистр биомедицинских исследований** - отсутствует (не разработан на сегодняшний день). Ресурс https://www.ndda.kz/category/reestr\_KI\_LS не является регистром, и представляет собой перечень лекарственных средств или медицинских изделий, по которым проводятся клинические исследования в РК.  Требуется необходимость заругелирование реестров  **Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям**  Для гармонизации всех подзаконных актов проводится работа по пересмотру приказов **№ ҚР ДСМ-248/2020** и **№ ҚР ДСМ-310/2020** для усиления нормы обязательной регистрации исследований. |  |
| 98. | подпункт  17-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  …  **отсутствует** | Статья 7.  Компетенция уполномоченного органа  …  **17-1) определяет порядок направления специалиста на работу, возмещения расходов, понесенных за счет бюджетных средств, предоставления права самостоятельного трудоустройства, освобождения от обязанности или прекращения обязанности по отработке гражданами Республики Казахстан, обучавшимися на основе государственного образовательного заказа;** | Данные дополнения направлены на совершенствование государственного контроля и надзора в области здравоохранения в части отработки в сроки и порядке, которые определены Правительством Республики Казахстан.  Граждане Республики Казахстан из числа сельской молодежи, поступившие в пределах квоты, на обучение по медицинским, специальностям, обязаны отработать в сроки и порядке, которые определены Правительством Республики Казахстан.  Обеспечение мониторинга и контроля за соблюдением выполнения лицами, указанными в настоящем пункте, своих обязанностей по отработке или возмещению расходов бюджетных средств в случае неотработки возлагается на оператора уполномоченного органа в области образования. |  |
| 99. | подпункт  17-2)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **17-2) Государственная аттестация организаций образования и науки в области здравоохранения, осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан «Об образовании».** | Данная норма необходима для осуществления руководства и межотраслевой координации в области технического и профессионального, послесреднего образования.    Правильно сформулировать компетенцию |  |
| 100. | подпункт  17-3)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **17-3) утверждение минимальных нормативов оснащения симуляционных кабинетов (центров) организаций образования и организаций науки в области здравоохранения.** | Согласно Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» симуляционный центр (кабинет) являются обязательным условием для прохождения отработки и сдачи практических навыков обучающимися в условиях имитации клинической практики в безопасной среде обучения с применением симуляционных технологий (манекенов, тренажеров, компьютерного моделирования, технологий виртуальной реальности и специально подготовленных актеров, обученных изображать пациентов).  Симуляционный центр создается в организациях, реализующих программы высшего и послевузовского образования. Симуляционный кабинет - в организациях, реализующих программы технического и профессионального, послесреднего образования. Однако нет НПА симуляционный центр (кабинет) минимальным оснащением.  Кроме того, в перспективе данная норма нормативно будет внедрена в квалификационные требования предьявляемым к организациям образования в области здравоохранения. |  |
| 101. | подпункт  17-4)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **17-4) отсутствует.** | Статья 7.  Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **17-4) осуществляет руководство и межотраслевую координацию в сфере образовательной деятельности юридических лиц, реализующих образовательную деятельность высшего, послевузовского и технического профессионального, послесреднего и дополнительного образования в области здравоохранения.** | Данная норма необходима для осуществления руководство и межотраслевую координацию в сфере образования в области здравоохранения.  Вместе с тем, в рамках Общенационального плана мероприятий по реализации Послания Главы государства народу Казахстана от 2 сентября                      2024 года «Справедливый Казахстан: закон и порядок, экономический рост, общественный оптимизм». |  |
| 102. | подпункт 21) статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  21) формирует единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  21) **утверждает** единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения; | Редакционная правка в целях детализации, так как единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения разрабатывается на основании региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения и формируется национальным оператором в области здравоохранения. |  |
| 103. | подпункт  22-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  22-1) **утверждает Правила мониторинга за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;** | Скореспондировано с подпунктом 20) статьи 8 Кодекса.  Необходимо ввести компетенцию по разработке и утверждению Правил в целях регламентации механизма алгоритма мониторинга государственным органом контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи). |  |
| 104. | подпункт 30)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  30) создает и обеспечивает функционирование электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в области здравоохранения, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере информатизации; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  30) создает и обеспечивает функционирование **информационно-коммуникационной платформы «электронное здравоохранение»,** **объектов цифрового здравоохранения уполномоченного органа**, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере информатизации; | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  В связи с внесенными изменениями и дополнениями в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации, утвержденных Законом Республики Казахстан от 21 мая 2024 года № 86-VIII ЗРК  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 105. | подпункт 39)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  39) разрабатывает и утверждает **минимальные нормативы обеспеченности регионов медицинскими работниками.** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  39) **утверждает** **типовые штаты и штатные нормативы медицинских организаций.** | Разработка типовых штатов и штатных нормативов позволит:  - организация здравоохранения эффективно планировать и использовать свои кадровые ресурсы;  - стандартизировать процессы управления кадровыми ресурсами здравоохранения;  - будет способствовать оптимизации и оптимальному распределению кадровых ресурсов здравоохранения. |  |
| 106. | подпункт 43)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  43) разрабатывает и утверждает перечень лекарственных средств и **медицинских изделий**, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки **медицинских изделий** по установленным предельным ценам на **медицинские изделия**; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  43) утверждает перечень **изделий медицинского назначения**, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделийпо установленным предельным ценам на **изделия медицинского назначения.** | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 107. | подпункт 44)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  44) разрабатывает и утверждает правила проведения оценки качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  44) утверждает правила проведения оценки качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 108. | подпункт 47)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  47) разрабатывает и утверждает правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечень лекарственных средств и **медицинских изделий** для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  47) утверждает правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечень лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 109. | подпункт  47-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **47-1) утверждает правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения граждан с определенными заболеваниями (состояниями);** | В целях определения правил формирования Перечня АЛО, ввиду утраты силы Постановления Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 |  |
| 110. | подпункт 49)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  49) разрабатывает и утверждает правила обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  49) утверждает правила обеспечения лекарственными средствами и **изделиями медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 111. | подпункт 50)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  50) разрабатывает и утверждает правила формирования перечня закупа лекарственных средств и **медицинских изделий** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  50) утверждает правила формирования перечня закупа лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 112. | подпункт 51)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  51) разрабатывает и утверждает правила регулирования цен на лекарственные средства, **а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  51) утверждает правила регулирования цен на **лекарственные средства,** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 113. | подпункт  51-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **51-1) утверждает правила регулирования цен на изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 114. | подпункт 52)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  52) разрабатывает и утверждает правила осуществления сервисного обслуживания **медицинских изделий** в Республике Казахстан; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  52) утверждает правила осуществления сервисного обслуживания **медицинской техники** в Республике Казахстан; | Уточнение редакции в соответствии с разделением понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 115. | подпункт 53)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  53) разрабатывает и утверждает методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования **медицинских изделий;** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  53) утверждает методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования **медицинской техники**; | Уточнение редакции в соответствии с разделением понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 116. | подпункт  59-4)  статьи 7 | Статья 7.  Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  59-4) разрабатывает и утверждает типовые штаты и штатные нормативы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и в учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы; | Статья 7.  Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  59-4) утверждает типовые штаты и штатные нормативы **организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений, в том числе для** медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и в учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы; | Дополнения вносятся во исполнение Послания Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана «Справедливый Казахстан: закон и порядок, экономический рост, общественный оптимизм» в целях реализации комплексных мер по укреплению здоровья нации и перезагрузки системы социальной поддержки граждан, подчеркнув актуальную проблему дефицита квалифицированных медицинских кадров.  Введение данной компетенции является важным шагом к созданию более эффективной и качественной системы здравоохранения и позволит обеспечить стандартные подходы, повысить качество медицинских услуг, оптимизировать использование ресурсов и учесть региональные особенности.  Разработка типовых штатов и штатных нормативов для организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений позволит:  - эффективно планировать и использовать кадровые ресурсы;  - способствовать оптимизации и оптимальному распределению кадровых ресурсов;  - стандартизировать процессы управления и унифицировать структуру организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений, для обеспечения единых подходов к управлению кадровыми ресурсами здравоохранения;  - определить оптимальное необходимое количество и квалификацию медицинского персонала, что непосредственно влияет на качество оказания медицинской помощи, а также будет способствовать проведению работы по снижению дефицита медицинских кадров;  - обеспечить доступность необходимых специалистов в каждом регионе, что особенно важно для сельских населенных пунктов и моногородов;  - сократить различия в уровне и качестве оказываемых медицинских услуг;  - эффективно использовать ресурсы, в том числе экономические;  - оптимизировать распределение трудозатрат среди сотрудников, повысив общую эффективность работы медицинских учреждений;  - учитывать современные требования и вызовы, способствовать внедрению новых подходов и технологий в организациях здравоохранения, способствуя повышению уровня медицинского обслуживания;  - учитывать специфические потребности и условия работы различных организаций здравоохранения и их структурных подразделений, оказывающих медицинскую помощь на разных уровнях, делая ее более гибкой и отзывчивой на потребности населения. |  |
| 117. | подпункт 59-8)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **59-8)  определяет порядок формирования реестра недобросовестных участников по закупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва;** | Правилами закупа № 110 кроме штрафных санкций и удержания гарантийного обеспечения иной ответственности поставщика не предусматривается.  Зачастую на практике поставщики не исполняют договорные обязательства, а предусмотренные Правилами штрафные санкции для поставщиков являются незначительными.  В этой связи в целях обеспечения бесперебойного обеспечения предлагается предусмотреть в Кодексе реестр недобросовестных поставщиков в рамках закупа лекарственных средств и медицинских изделий, порядок введения которого будет определяться уполномоченным органом в области здравоохранения. |  |
| 118. | подпункт 76)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  …  76) **разрабатывает и** утверждает перечень заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правила установления причинной связи; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  …  76) утверждает перечень  заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правила установления причинной связи, **для лиц   подвергшихся ионизирующему   воздействию вследствие испытаний на Семипалатинском ядерном полигоне и для участников ликвидации последствий на Чернобыльской атомной электростанции.** | Цель: не установлены ограничения по определению причинной связи только с Семипалатинским испытательным ядерным полигоном.  В соответствии законом Республики Казахстан от 18 декабря 1992 года № 1787-XII «О социальной защите граждан, пострадавших вследствие ядерных испытаний на  Семипалатинском испытательном ядерном полигоне» Приказа МЗ РК   от 30 ноября 2020 года № 217 «Об утверждении перечня заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правила установления причинной связи».  Данный закон и приказ распространяется на граждан, которые имеют статус пострадавших вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском испытательном ядерном полигоне, а также на участников ликвидации последствий на Чернобыльской атомной электростанции.   В подпункте76) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» нет конкретизации вышеуказанных категорий граждан, что влечет необоснованные обращения граждан, подвергшихся ионизирующему излучению в других ситуациях. |  |
| 119. | подпункт 80)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  80) разрабатывает и утверждает квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической **деятельности**; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  80) разрабатывает и утверждает квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической **деятельности, а также к деятельности в сфере обращения медицинских изделий;** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 120. | подпункт 86)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  86) разрабатывает и утверждает правила подключения электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные, к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных в области здравоохранения, по согласованию с уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  86) разрабатывает и утверждает правила подключения **объектов цифрового здравоохранения**, содержащих персональные медицинские данные, к **информационно-коммуникационной платформе «электронного здравоохранения»,** сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими **объектами цифрового здравоохранения**, по согласованию с уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности; | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  В связи с внесенными изменениями и дополнениями в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации, утвержденных Законом Республики Казахстан от 21 мая 2024 года № 86-VIII ЗРК  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 121. | подпункт  87-1)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  87-1) утверждает **рекомендации по ведению и применению нормативной справочной информации, классификаторов, справочников, терминологии для их применения в объектах цифрового здравоохранения;** | Ведение единой нормативной справочной информации необходимо в целях обеспечения функциональной совместимости всех объектов цифрового здавоохранения, подразумевающий  интеграцию объектов цифрового здравоохранения посредством применения единых классификаторов, справочников, терминологии. |  |
| 122. | подпункт 88)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  88) разрабатывает и утверждает минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения. | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  88)утверждаетминимальные требования **к объектам цифрового здравоохранения.** | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения.**  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 123. | подпункт 89)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  89) разрабатывает и утверждает требования к электронным информационным ресурсам для дистанционных медицинских услуг; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  89) утверждает требования к **объектам цифрового здравоохранения** **для** **оказания** дистанционных медицинских услуг; | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.    В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 124. | подпункт 94)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  94) разрабатывает и утверждает правила формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства и (или) **медицинские изделия** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  94) утверждает правила формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства и (или) **изделия медицинского назначения** **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**; | Редакционная правка, детализация в связи с разделением понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения» и фактическим регулированием предельных цен только на изделия медицинского назначения.  В связи с тем, что регулирование предельных цен на медицинские изделия осуществляется только в рамках ГОБМП и ОСМС, разделение понятия «предельной цены в рамках ГОБМП/ОСМС» отдельно от ЛС не требуется. |  |
| 125. | подпункт 95)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  95) формирует и утверждает предельные цены и наценки на лекарственные средства и (или) **медицинские изделия** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  95) формирует и **утверждает** предельные цены и наценки на лекарственные средства и (или) **изделия медицинского назначения** **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также на медицинские изделия для диагностики in vitro, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**; | Редакционная правка, детализация в связи с разделением понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения» и фактическим регулированием предельных цен только на изделия медицинского назначения.  В связи с тем, что регулирование предельных цен на медицинские изделия осуществляется только в рамках ГОБМП и ОСМС, разделение понятия «предельной цены в рамках ГОБМП/ОСМС» отдельно от ЛС не требуется. |  |
| 126. | подпункт 104-5)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **104-5) осуществляет мониторинг выполнения субъектами здравоохранения минимальных требований, предъявляемых к объектам цифрового здравоохранения;** | Приведение в соответствие с законодательством об информатизации и вносимыми изменениями в понятийный аппарат. |  |
| 127. | подпункт 104-6)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **104-6) утверждает перечень объектов информационно-коммуникационной инфраструктуры, входящих в состав информационно-коммуникационной платформы «электронного здравоохранения», закрепляемых за уполномоченной организацией в области цифрового здравоохранения.** | В связи с внесенными изменениями и дополнениями в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации, утвержденных Законом Республики Казахстан от 21 мая 2024 года № 86-VIII ЗРК. |  |
| 128. | подпункт 104-7)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **104-7) утверждает правила ведения, взаимодействия информационно-коммуникационной платформы «электронного здравоохранения» с объектами цифрового здравоохранения и информационными системами;** | В связи с внесенными изменениями и дополнениями в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации, утвержденных Законом Республики Казахстан от 21 мая 2024 года № 86-VIII ЗРК |  |
| 129. | подпункт 104-8);  104-9)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует**                  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **104-8) утверждает перечень лекарственных средств, подлежащих сооплате в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.**    **104-9) утверждает порядок сооплаты на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.** | Внесена уточняющая норма, в части упорядочивания возмещения ФСМС стоимости лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП и системе ОСМС организациям здравоохранения.          В целях упорядочивания механизма обеспечения прав граждан на сооплату за лекарственные средства и медицинские изделия, предоставляемые гражданам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования. |  |
| 130. | подпункт 104-10)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  …  **104-10) утверждает механизм разделения затрат между уполномоченным органом и производителем и (или) его официальным представителем на лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.** | Статья дополняется пунктом с целью оптимизации расходов государственного бюджета и обеспечения доступности инновационных лекарственных средств для пациентов в рамках ГОБМП и ОСМС. Возможность разделения затрат приведет к рациональному использованию бюджетных средств. |  |
| 131. | Подпункт 104-11)  статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа.  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:  **…**  **104-11) утверждает правила учета и оказания услуг медицинского туризма.** | С целью регламентации медицинского туризма в области здравоохранения Республики Казахстан.  Отсутствие компетенций уполномоченного органа по регламентированию медицинского туризма влечет барьеры на пути внедрения стратегических решений развития медицинского туризма на основе международного опыта в введением аккредитации, определением координатора по медицинскому туризму РК, проведения социологических исследований по медицинскому туризму РК, барьеры по внедрению рекомендаций ВОЗ и Коалиции стран членов-ВОЗ по медицинскому туризму. В конечном счете, барьеры развития медицинского туризма отражаются негативно на экономическом развитии и имидже Казахстана на международном уровне, несмотря на множество предпосылок для успешного продвижения медицинского туризма страны как на внутреннем, так и на внешнем рынку услуг. |  |
| 132. | подпункт 104-12)  статьи 7 | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  Уполномоченный орган:  …  **отсутствует** | **Статья 7. Компетенция уполномоченного органа**  Уполномоченный орган:  …  **104-12) утверждает правила оплаты услуг   профильных специалистов, привлекаемых в качестве эксперта в целях установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.** | Согласно статьи 270-2 Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» субъект здравоохранения в течение трех рабочих дней со дня поступления от службы поддержки пациента и внутренней экспертизы обращения пациента либо его супруга (супруги), близких родственников или законного представителя о причинении вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности создает независимую экспертную комиссию в целях установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.        Независимая экспертная комиссия состоит из профильных специалистов, привлекаемых в качестве экспертов, представителей профессиональных медицинских ассоциаций и страховой организации - участницы единого страхового (перестраховочного) пула.  Согласно подпунктам 1), 2) пункта 2  статьи 12 Кодекса  местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы  определяют систему мер социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников, направленных для работы в сельской местности и поселках, городах районного и областного значения, а также порядок и размер оказания им социальной поддержки за счет бюджетных средств и утверждают местные бюджеты здравоохранения и медицинского образования и отчеты об их исполнении.  Согласно подпунктам 4) и 8) статьи 13 Кодекса **местные органы государственного управления здравоохранением областей**, городов республиканского значения и столицы в пределах своей компетенции **организуют и осуществляют мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения** и **организуют обеспечение региона кадрами в области здравоохранения.**  Ожидается, что в качестве эксперта будут привлекаться профильные специалисты, имеющие уровень 7.4 в рамках ОРК (на сегодня около 15 000 профильных специалистов) **и  оплата услуг за счет средств местного бюджета.** |  |
| 133. | подпункт  104-13) статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  **104-13) утверждает положение о деятельности формулярной комиссии;** | Статья дополняется пунктом с целью утверждения компетенций Формулярной комиссии нормативным правовым актом |  |
| 134. | подпункт  104-14) статьи 7 | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …    **отсутствует** | Статья 7. Компетенция уполномоченного органа  Уполномоченный орган:   …  104-14) принимает участие в развитии въездного медицинского туризма; | Согласно Концепции Коалиции партнеров по здравоохранению и туризму, координируемой ВОЗ, въездной медицинский туризм является ключевым сектором, который влияет на здоровье населения.  В этой связи, предлагаемая норма будут способствовать регламентации въездного медицинского туризма в области здравоохранения Республики Казахстан.  Барьеры развития въездного медицинского туризма негативно отражаются на экономическом развитии и имидже Казахстана на международном уровне, несмотря на множество предпосылок для успешного продвижения медицинского туризма страны как на внутреннем, так и на внешнем рынке услуг. |  |
| 135. | подпункт  9-1)  статьи 8 | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  **…**  **9-1) отсутствует.** | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  …  **9-1) утверждает Методику расчета услуг по внешней комплексной оценки медицинских организаций на соответствие стандартам и критериям аккредитации.** | На сегодняшний день в стране на право аккредитации медицинских организаций аккредитовано 2 субъекта:  1) ОО «Экспертов и консультантов по внешней комплексной оценки в сфере здравоохранения»  2) РГП «ННЦРЗ им. С. Каирбековой» МЗ РК.  В рамках госзакупа (конкурентная среда) данные аккредитационные органы, для получения заказа, применяют тактику «демпинга» цен на услуги, зачастую ниже себестоимости самой услуги, что в итоге может повлиять на качество самой аккредитации, привлечение наименьшего количества экспертов на большие объемы работы. Аккредитация проводится на основании стандартов и критериев и в соответствии с Правилами, утвержденными уполномоченным органом, то есть данные органы осуществляют лишь саму процедуру аккредитации.  В этой связи, необходимо регламентировать стоимость услуги с учетом реальных расходов, затрачиваемых на проведение внешней комплексной оценки медицинских организаций и предусмотреть компетенцию по разработке и утверждению соответствующие Методике расчета для единого подхода расчета себестоимости услуг. Усилить обоснование |  |
| 136. | подпункт 11)  статьи 8 | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  …  11) разрабатывает и утверждает правила оплаты независимой экспертизы качества медицинских услуг (помощи), проводимой аккредитованными субъектами здравоохранения; | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  …  11) утверждает правила **закупа и оплаты услуг   независимых экспертов за экспертизу качества** медицинских услуг (помощи); | Скорепондировано с предложениями подпункта 7) статьи 3 Кодекса.     Необходимо предусмотреть механизм закупа услуг и оплаты услуг независмых экспертов на платформе МЗ. |  |
| 137. | подпункт  22-2)  статьи 8 | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  …  **отсутствует** | Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):  …  **22-2) взаимодействует с органами внутренних дел по пресечению незаконной медицинской деятельности, в порядке, определенном уполномоченным органом совместно с уполномоченным органом в сфере обеспечения общественной безопасности, охраны правопорядка, борьбы с преступностью.** | В целях усиления государственного контроля.  Согласно статье 2 Закона РК «Об оперативно-розыскной деятельности» одной из задач оперативно-розыскной деятельности является выявление, предупреждение и пресечение преступлений.  Согласно статье 214 УК РК осуществление предпринимательской деятельности без обязательной для такой деятельности лицензии либо с нарушением законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, если эти деяния причинили крупный ущерб гражданину либо сопряжены с извлечением дохода в крупном размере (уголовный проступок) наказываются штрафом в размере до двух тысяч месячных расчетных показателей.  Согласно статье 3 Закона РК «О правоохранительных органах» к правоохранительным органам относятся органы прокуратуры, внутренних дел, государственной противопожарной службы, антикоррупционная служба и служба экономических расследований, осуществляющие свою деятельность в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан. |  |
| 138. | подпункт 8)  статьи 9 | Статья 9. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения:  …  8) создает и обеспечивает функционирование электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации. | Статья 9. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения:  …  8)создает и обеспечивает функционирование **объектов цифрового здравоохранения** в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, организацию доступа к ним физических и юридических лиц в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации. | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 139. | подпункт  40-6);  40-7);  40-8);  40-9)  статьи 9 | Статья 9.  Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения:  …  **отсутствует**                              **отсутствует**                  **отсутствует**                                          **отсутствует** | Статья 9.  Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения:  …  **40-6) утверждает правила осуществления санитарно-карантинного контроля по недопущению завоза и распространением инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Евразийского экономического союза, и обеспечения санитарной охраны Государственной границы и территории Республики Казахстан;**    **40-7) утверждает правила проведения инфекционного контроля в медицинских организациях;**            **40-8) утверждает минимальные стандарты оснащения подведомственных организаций лабораторным оборудованием;**                                    **40-9) утверждает минимальные стандарты оснащения подведомственных организаций таборным имуществом;** | Приведение в соответствие с пунктом 1 статьи 24 ЗРК «О правовых актах» - в законах устанавливаются основные цели, задачи, принципы, компетенции и полномочия регулирования соответствующей отрасли (сферы). Также, согласно статьи 19 Кодекса, разрешительными документами в области здравоохранения являются разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему, свидетельство о государственной регистрации продукции. Выдача указанных разрешительных документов осуществляется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно требованиям статьи 21 и 22 Кодекса.          В целях недопущения завоза и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний.  Принятие приказа позволит определить действие должностных лиц санитарно-карантинного контроля при выявлении на таможенной границе инфекционных и паразитарных заболеваний.  Согласно п.5 Порядка  проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года №299 (далее - Порядок), государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль) за лицами, транспортными средствами, производством и реализацией подконтрольных товаров, осуществлением работ и услуг на территориях государств-членов проводится в соответствии с Порядком и законодательством государств-членов  Евразийского экономического союза.  Принятие данных правил позволит совершенствовать подходы в области профилактики инфекции и инфекционного контроля в РК в соответствии с международными подходами, что крайне важно для вхождения в международное сообщество профессионалов в области ПИИК.В условиях пандемии COVID-19 наглядно проявилась важность реализации инфекционного контроля как на национальном уровне, так и на  уровне медицинских организации.  Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП) -  глобальная проблема во всем мире. Несмотря на усилия международного медицинского сообщества снизить их распространенность и повысить качество оказания медицинских услуг, ИСМП остаются одним из основных факторов, отрицательно влияющих на безопасность пациентов, медицинских работников и посетителей медицинских организации.  По данным ВОЗ, у одного из десяти пациентов в мире получение медицинской помощи осложняется инфекцией, в целом в мире около 1,4 миллиона человек страдают от ИСМП.  Недооценка истинного масштаба проблемы ИСМП является ключевым барьером на пути организации комплексной программы инфекционного контроля. В результатае отсутствия утвержденных правил работа по инфекционному контролю в медицинских организациях проводится на недостаточном уровне.  В Республике по итогам 2023 года зарегистрировано 387 случаев ИСМП, показатель на 1000 госпитализированных пациентов составил 0,13, оказывая существенное влияние на самые чувствительные индикаторы качества и доступности медицинской помощи.  Упущенный инфекционный контроль в стационаре приводит к вспышкам инфекции.   Создание новых видов оборудования (терапевтического, диагностического), применение новейших препаратов, обладающих иммунодепрессивными свойствами, искусственное подавление иммунитета при пересадке органов и тканей и другие факторы усиливают угрозу распространения инфекции среди пациентов и персонала медорганизации. Инфекция, полученная пациентом в стационаре, значительно удлиняет сроки пребывания его в стационаре и удорожает его лечение, т.к. предполагает использование дорогостоящих антибиотиков.  В этой связи необходима разработка и утверждение правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях;  В настоящее время в ведении Министерства здравоохранения Республики Казахстан находится РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» с 2-мя филиалами:  1. «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» в составе, которого имеются 3 медицинские Референс-лаборатории и 3 немедицинские лаборатории;  2. «Научный центр гигиены и эпидемиологии имени Х.Жуматова» в составе, которого имеются 3 лаборатории.  3. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» (далее - НЦЭ) с 193 филиалами областного, городского и районного уровня, также республиканские государственные учреждения - противочумные станции с 49 отделениями, основной работой которых является проведение лабораторных исследований, для обеспечения которых требуется лабораторное оборудование, таборное имущество и т.д.  В этой связи, положено иметь минимальные нормы оснащения, компетенции по утверждению которых на сегодняшний день отсутствует в Кодексе. (в положении Комитета разрабатывает, в положении МЗ РК утверждает)  Минимальные нормы оснащения позволят установить общие требования к оснащению лабораторным оборудованием и таборным имуществом в 193 филиалах НЦЭ и противочумных станциях с 49 отделениями.  Например: В Кодексе уже предусмотрена норма   для минимального оснащения  медицинскими изделиями  организаций здравоохранения и в соответствии с подпунктом 71) статьи 7 утвержден  Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями».  Настоящие минимальные стандарты оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями устанавливают общие требования к стандартам оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (далее-МИ) в организациях здравоохранения Республики Казахстан. |  |
| 140. | подпункт 5)  статьи 10 | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  5) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 настоящего Кодекса, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения; | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  5) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 4), статьи 230 настоящего Кодекса и (или) **деятельности в сфере обращения медицинских изделий,** **указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 4) статьи 230-1**, а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения; | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 141. | подпункт 12)  статьи 10 | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  12) выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия; | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  12) выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования **лекарственного средства**; | Уточнение редакции в связи с тем, что в отношении МИ интервенционные клинические исследования не применяются. |  |
| 142. | подпункт 17)  статьи 10 | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  17) разрабатывает и утверждает правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  17) утверждает правила проведения **фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам;** | В связи с проведением фармацевтических инспекций на соответствие GxP необходимо заменить слово «инспектирования» на слово «фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам в редакции в соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса |  |
| 143. | подпункт  17-1)  статьи 10 | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  **отсутствует** | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  **17-1) утверждает правила проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие к требованиям по внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 144. | подпункт 20)  статьи 10 | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  20) разрабатывает и утверждает правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств **и медицинских изделий**, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода; | Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий    Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:  …  20) утверждает правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода; | Уточнение редакции в соответствии с детализацией понятий «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения». |  |
| 145. | подпункт 6)  пункта 1  статьи 11 | Статья 11. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения    1. Центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения, в пределах своей компетенции:  …  6) обеспечивают создание и функционирование ведомственных электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в области здравоохранения. | Статья 11. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения    1. Центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения, в пределах своей компетенции:  …  **6) обеспечивают создание и функционирование ведомственных объектов цифрового здравоохранения.** | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 146. | подпункт 3)  пункта 1  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    1. Местные представительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …..  3) принимают решение о предоставлении бесплатного или льготного проезда гражданам Республики Казахстан за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения **высокотехнологичных** медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    1. Местные представительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  3) принимают решение о предоставлении бесплатного или льготного проезда гражданам Республики Казахстан за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения высокотехнологичных медицинских услуг,  а также   несовершеннолетним  гражданам Республики Казахстан  с онкологическим или гематологическим заболеванием и их одному из законных представителей для получения специализированной помощи  вне населенного пункта постоянного проживания в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования; | В целях предоставления бесплатного или льготного проезда за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения медицинской помощи, которая не может быть оказана в населенном пункте по месту проживания (ВТМУ, поломка оборудования и иные причины).  В рамках разработки Комплексного плана по борьбе с онкологическими заболеваниями в Республике Казахстан на 2023-2025 годы и повышения доступности медицинской помощи детям, снижения социальной напряженности.  С 2023 года Центром лучевой терапии ННОЦ ежегодно планируется проведение лечения около **4000** пациентам.  С 2024 года Центром протонной терапии ежегодно планируется проведения лечения около **800** пациентам.  В большинстве случаев лучевая и протонная терапия не требует круглосуточного пребывания в стационаре, а проводится в условиях дневного стационара (кроме пациентов с выраженными сопутствующими заболеваниями, нуждающиеся в наблюдении в процессе лучевой терапии).  Так, например, курс получения лучевой терапии в среднем составляет 45-50 рабочих дней, таким образом, иногороднему пациенту в течении 1,5-2 месяцев необходимо ежедневно посещать Центр для получения сеанса лучевой терапии.  В то же время в Кодексе о здоровье народа и системе здравоохранения возмещение затрат на проезд на высокотехнологичные медицинские услуги закреплены за местными исполнительными органами (далее - МИО).  В связи с чем, предлагаем за МИО закрепить оплату за проживание и определение категорий, нуждающихся в оплате проживания, по примеру Решений сессий маслихатов «Об определении перечня групп отдельных категорий нуждающихся граждан для оказания дополнительных видов социальной помощи по решениям местных представительных органов»  Примеры категорий:  1)            Дети (протонная терапия применяется в основном в педиатрической практике при онкологических заболеваниях центральной нервной системы и глаз;  2) Малоимущие граждане, имеющие доход ниже прожиточного минимума;  3) Малообеспеченные граждане, попавшие в трудную ситуацию (безработица, смерть одного из членов семьи, стихийные бедствия, пожар, несчастные случаи, чрезвычайные ситуации). |  |
| 147. | подпункт  6-1)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  ...  6-1) создают медицинские реабилитационные центры (отделения) для детей с ограниченными возможностями в городах республиканского и областного значения, столице, а также районных центрах, в том числе и на объектах существующей инфраструктуры субъектов здравоохранения данных населенных пунктов, с целью оказания реабилитационных услуг в соответствии со стандартом организации оказания медицинской реабилитации, правилами оказания медицинской помощи. | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    2.Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы  ...  6-1) создают медицинские реабилитационные центры (отделения) для детей **с инвалидностью** в городах республиканского и областного значения, столице, а также районных центрах, в том числе и на объектах существующей инфраструктуры субъектов здравоохранения данных населенных пунктов, с целью оказания реабилитационных услуг в соответствии со стандартом организации оказания медицинской реабилитации, правилами оказания медицинской помощи. | Приведение в соответствие с Социальным кодексом Республики Казахстан:  ребенок с инвалидностью - лицо в возрасте до восемнадцати лет, имеющее нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, увечьями (ранениями, травмами, контузиями), их последствиями, нарушениями, которое приводит к ограничению жизнедеятельности и необходимости его социальной защиты. |  |
| 148. | подпункт 10)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  ....  10) оплачивают проезд внутри страны по перечню, определяемому местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы, отдельным категориям граждан Республики Казахстан, выезжающим за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения **высокотехнологичных** медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  10) оплачивают проезд, **возмещают затраты за проживание, в том числе сопровождающего лица,**  внутри страны в **случаях, определяемых** местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы, отдельным категориям граждан Республики Казахстан, выезжающим за пределы населенного пункта постоянного проживания для получениямедицинских услуг **(специализированной,   в том числе высокотехнологичной, медицинской реабилитации)** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования; | В целях предоставления бесплатного или льготного проезда за пределы населенного пункта постоянного проживания для получения медицинской помощи, которая не может быть оказана в населенном пункте по месту проживания (ВТМУ, поломка оборудования и иные причины). |  |
| 149. | подпункт  17-1)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **отсутствует** | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …    2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **17-1) обеспечивают слуховыми аппаратами воздушного и костного проведения, с настройкой, изготовлением ушных вкладышей, а также с имплантами костной проводимости (среднего уха) и услугой по замене аудиопроцессоров к имплантам костной проводимости (среднего уха), пациентов с тугоухостью с 1 по 3 степень не имеющих инвалидность.** | Вопрос рассмотрен в рамках поручений Аппарата Правительства РК по обеспечению прав пациентов с имплантами костной проводимости, среднего уха на замену аудиопроцессоров, а также в связи с неоднократными обращениями от родителей детей с микротией/атрезией, взрослых с данной патологией, запросами Депутатов Парламента РК.  Необходимо отметить, что после операции по имплантации костной проводимости, среднего уха, пациенты в последующем нуждаются в своевременной замене устаревших моделей аудиопроцессоров к имплантам на новые, что будет способствовать эффективности и непрерывности слухоречевой реабилитации, развитию речи, психофизической и эмоциональной сферы, особенно у детей.  В целом эти меры соответствуют государственной политике по развитию системы раннего вмешательства и способствуют успешной интеграции в общество лиц с нарушением слуха, улучшению качества их жизни.  **Дети,** имея **снижение слуха от 1 до 3 степени**, также в обязательном порядке нуждаются в слухопротезировании (подборе и настройке слуховых аппаратов по воздушному и костному проведению), так как ребенок даже с легкой степенью потери слуха имеет задержку речевого и психического развития, что в будущем влечет за собой инвалидизацию. В дальнейшем такие дети обучаются в организациях образования для слабослышащих и неслышащих, в большинстве своем не могут получить полноценное высшее образование и, соответственно, имея проблемы с коммуникацией, не могут полноценно включиться в слышащее общество.  Кроме того, существует проблема микротии и атрезии наружного слухового прохода. Если у ребенка двусторонняя атрезия наружного слухового прохода, чаще всего у таких детей диагностируется двусторонняя кондуктивная тугоухость 3 степени. Оперативное лечение по установке костного импланта возможно провести только после 5 лет. Поэтому таким детям необходим слуховой аппарат костного проведения или система костной проводимости.  При раннем слухопротезировании и коррекционно-педагогической реабилитации ребенок сразу и полностью включается в речевую среду, слуховое восприятие и речь развиваются в соответствии с возрастными критериями. В дальнейшем ребенок обучается в массовом саду, массовой школе, получает полноценное образование наряду со слышащими сверстниками и является активным участником слышащего общества, не имея при этом проблем с общением. |  |
| 150. | подпункт 22)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2.Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  ...  22) обеспечивают направление детей с ограниченными возможностями на психолого-медико-педагогические консультации с согласия родителей или иных законных представителей; | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2.Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  ...  22) обеспечивают направление детей **с инвалидностью** на психолого-медико-педагогические консультации с согласия родителей или иных законных представителей; | Приведение в соответствие с Социальным кодексом Республики Казахстан:  ребенок с инвалидностью - лицо в возрасте до восемнадцати лет, имеющее нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, увечьями (ранениями, травмами, контузиями), их последствиями, нарушениями, которое приводит к ограничению жизнедеятельности и необходимости его социальной защиты. |  |
| 151. | подпункт 29)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  29) разрабатывают и утверждают региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения **по согласованию с уполномоченным органом;** | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы    2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  29) разрабатывают и утверждают региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения **по согласованию с национальным оператором в области здравоохранения и уполномоченным органом;** | Пунктом 1.1.2 Концепции развития инфраструктуры здравоохранения, утвержденной постановлением Правительства РК от 12 июня 2024 г. №454, предусмотрено усиление роли национального оператора в области здравоохранения по методологическому сопровождению развития инфраструктуры здравоохранения при планировании, проектировании и строительстве объектов здравоохранения.  Следует отметить, что региональные перспективные планы развития инфраструктуры здравоохранения (РПП), призванные систематизировать планирование сети объектов здравоохранения с нужной мощностью (открытие, объединение, закрытие, перепрофилирование), а также планировать инвестиции на долгосрочный период, в большинстве регионов не утверждены или своевременно не актуализируются. При этом в действующих комплексных планах развития регионов предусмотрено недостаточно мероприятий по развитию инфраструктуры.  Более того, при включении в РПП новых объектов либо модернизации действующих (капитальный ремонт, реконструкция) не обеспечиваются обоснованный анализ и соответствующий прогноз фактической потребности населения в конкретных видах медицинской помощи. Также не проводится анализ потребности в материально-техническом оснащении и кадровой обеспеченности объектов здравоохранения.  В частности, со стороны местных исполнительных органов (далее - МИО) допускаются следующие ошибки: неполное и некачественное заполнение информации по объекту, несоответствие Государственному нормативу сети организаций здравоохранения, расхождение со статистическими данными и информационными системами  Министерства здравоохранения    Республики Казахстан, предоставление неполного обоснования потребности в новых объектах, несоответствие источников финансирования, отсутствие согласования между управлениями  местных исполнительных органов  и другие.  В этой связи, для повышения эффективности системы стратегического планирования развития инфраструктуры здравоохранения и исключения необоснованных расходов бюджетных средств, а также реализации мер по эффективной системе планирования развития инфраструктуры здравоохранения на местном уровне необходимо предусмотреть согласование РПП с национальным оператором в области здравоохранения, основной функцией которого является развитие инфраструктуры здравоохранения. |  |
| 152. | 32-1) пункта 2 статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы.   …  2.Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **отсутствует** | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы.   …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **32-1) предоставляют государственные гранты через оператора для неправительственных организаций, в том числе для ключевых групп населения;** | В Казахстане ВИЧ-инфекция удерживается в концентрированной стадии. Распространение ВИЧ-инфекции наблюдается в основном среди ключевых групп населения (далее - КГН), уязвимых по отношению к ВИЧ-инфекции и их близкого окружения.  В обществе сохраняются проблемы в отношении стигмы и дискриминации ключевых групп населения и ВИЧ-диссидентства, отказ от лечения, что приводит к повышению уровня смертности.  Для эффективности профилактических мероприятий среди КГН привлекаются неправительственные организации (далее - НПО), имеющие лучший доступ в КГН в силу проведения работы по принципу «равный - равному».  В соответствии с подпунктом 32) пункта 2 статьи 12 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» предусмотрена компетенция местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы «осуществлять деятельность по формированию, мониторингу реализации и оценке результатов государственного социального заказа в области охраны здоровья граждан для неправительственных организаций, в том числе для КГН».  В сравнении если в 2021 году ГСЗ для КГН выделен на сумму около 20 млн тенге, то в 2023 году благодаря внесенным изменениям в законодательство выделены суммы ГСЗ на сумму более 150 млн.тенге.  Грант для НПО (далее - грант) - средства, предоставляемые НПО оператором в сфере грантового финансирования НПО в целях поддержки гражданских инициатив, привлечения потенциала НПО к решению актуальных вопросов развития социальной сферы.  В соответствии с подпунктом 3-1) статьи 1  Закона «О государственном социальном заказе, государственном заказе на реализацию стратегического партнерства, грантах и премиях для НПО  в Республике Казахстан» (далее-Закон)  государственный орган в сфере государственного социального заказа и грантов для НПО (далее - государственный орган) - государственный орган, в том числе центральный государственный и местный исполнительный органы, осуществляющий деятельность по формированию, мониторингу реализации и оценке результатов государственного социального заказа, формированию и оценке эффективности государственных грантов для НПО.  Согласно подпункта 5-2) статьи 1  Закона  формирование государственных грантов - деятельность государственных органов по определению направлений государственных грантов, проведению процедуры ежегодного и (или) среднесрочного планирования и определения бюджетных средств для государственных грантов.  Согласно подпункта 6) пункта 2 статьи 4-2 Закона компетенция центральных государственных и местных исполнительных органовпредоставляют государственные гранты в пределах своих компетенций через оператора и рассматривают отчет оператора о результатах реализации государственных грантов.  С учетом изложенного предлагается уточняющая норма в Кодекс, предусматривающая соответствующую функцию местных исполнительных органов. |  |
| 153. | подпункт 33)  пункт 2 статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  33) размещают государственный социальный заказ по предоставлению **паллиативной помощи**, за исключением **паллиативной медицинской помощи**; | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  33) размещают государственный социальный заказ **на предоставление специальных социальных услуг** организациям, оказывающим **паллиативную медицинскую помощь**; | Приведение в соответствие с п. 1 Статьи 126 Кодекса (см. выше). |  |
| 154. | подпункт 39) пункта 2 статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  39) обеспечивают создание и функционирование региональных электронных информационных ресурсов и информационных систем, информационно-коммуникационных сетей в области здравоохранения; | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …    2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  39) обеспечивают создание и функционирование региональных **объектов цифрового здравоохранения;** | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  В этой связи в формулировку внесены изменения согласно действующему ЗРК |  |
| 155. | подпункт  39-1)  пункт 2 статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **отсутствует** | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  **…**  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  **…**  **39-1) осуществляют контроль за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующего продажу табачной продукции и энергетических напитков;** | В соответствии с поручением   Заместителя Премьер-Министра РК от 27.03.2024 г. № 16-12/1326 по предложению акимата г. Астана необходимо внести изменения в законодательные акты в части наделения местных исполнительных органов контрольными функциями по продаже табачных изделий.  Нормы по запрету продажи и потребления табачных изделий Кодекса «О здоровье» исполняются в части запрета продажи лицам до 21 года, лицами до 18 лет (пп.1), 2) п.2 ст.110), запрета потребления в местах, в которых законодательством Республики Казахстан он установлен (п.5 ст.110), также запрета ввоза и реализации некурительных табачных изделий (снюсов) и электронных систем потребления (вейпов) органами внутренних дел. |  |
| 156. | подпункт  39-2)  пункта 2  статьи 12 | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  **…**  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **отсутствует** | Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы  …  2. Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы:  …  **39-2) принимает меры по оплате услуг профильных специалистов в рамках деятельности Независимой экспертной комиссии;** | Согласно статьи 270-2 Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» субъект здравоохранения в течение трех рабочих дней со дня поступления от службы поддержки пациента и внутренней экспертизы обращения пациента либо его супруга (супруги), близких родственников или законного представителя о причинении вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности создает независимую экспертную комиссию в целях установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.        Независимая экспертная комиссия состоит из профильных специалистов, привлекаемых в качестве экспертов, представителей профессиональных медицинских ассоциаций и страховой организации - участницы единого страхового (перестраховочного) пула.  Согласно подпунктам 1), 2) пункта 2  статьи 12 Кодекса  местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы  определяют систему мер социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников, направленных для работы в сельской местности и поселках, городах районного и областного значения, а также порядок и размер оказания им социальной поддержки за счет бюджетных средств и утверждают местные бюджеты здравоохранения и медицинского образования и отчеты об их исполнении.  Согласно подпунктам 4) и 8) статьи 13 Кодекса **местные органы государственного управления здравоохранением областей**, городов республиканского значения и столицы в пределах своей компетенции **организуют и осуществляют мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения** и **организуют обеспечение региона кадрами в области здравоохранения.**  Ожидается, что в качестве эксперта будут привлекаться профильные специалисты, имеющие уровень 7.4 в рамках ОРК (на сегодня около 15 000 профильных специалистов) **и  оплата услуг за счет средств местного бюджета.** |  |
| 157. | подпункт  7-1)  статьи 13 | Статья 13. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы    Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в пределах своей компетенции:  …  **отсутствует** | Статья 13. Компетенция местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы      Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в пределах своей компетенции:  …  **7-1) организуют закуп услуг по замене и настройке аудиопроцессоров к имплантам костной проводимости (среднего уха);** | Вопрос рассмотрен в рамках поручений Аппарата Правительства РК по обеспечению прав пациентов с имплантами костной проводимости, среднего уха на замену аудиопроцессоров, а также в связи с неоднократными обращениями от родителей детей с микротией/атрезией, взрослых с данной патологией, запросами Депутатов Парламента РК.  Необходимо отметить, что после операции по имплантации костной проводимости, среднего уха, пациенты в последующем нуждаются в своевременной замене устаревших моделей аудиопроцессоров к имплантам на новые, что будет способствовать эффективности проведенного оперативного лечения, непрерывности слухоречевой реабилитации, развитию речи, психофизической и эмоциональной сферы, особенно у детей.  В целом эти меры соответствуют государственной политике по развитию системы раннего вмешательства и способствуют успешной интеграции в общество лиц с нарушением слуха, улучшению качества их жизни. |  |
| 158. | пункт 1  статьи 15 | Статья 15. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг    1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, **а также аккредитации субъектов согласно статье 25 настоящего Кодекса.** | Статья 15. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг    1. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, **а также одобрения критериев аккредитации медицинских организаций согласно статье 25 настоящего Кодекса.** | 1.Дополнена норма по наделению ОКК полномочиями по одобрению критериев аккредитации, которые в последующем должны пройти аккредитацию в международной организации по качеству в здравоохранении ИСКВА.  Утверждение документов по аналогии:     - Стандарт организации медпомощи (утверждаются на уровне НПА); клинические протокола (одобряются на уровне ОКК);  -  Стандарт аккредитации (утверждаются на уровне НПА); критерии аккредитации (одобряются на уровне ОКК).  *Справочно: Стандарт в области здравоохранения- НПА, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской деятельности. (п.п. 87) статьи 1 Кодекса).*  2.По аналогии с международными стандартами JCI - которые также содержат критерии аккредитации.  По стандартам JCI аккредитуются ведущие клиники нашей страны.  3.Аккредитация является добровольной процедурой, в этой связи, и в целях гибкого построения системы аккредитации медицинских организаций (мировая практика) необходимо полномочия по одобрению критериев аккредитации предусмотреть за ОКК, который дает рекомендации по совершенствованию здравоохранения.  4. Скореспондировано со статьей 25 Кодекса. |  |
| 159. | пункт 2  статьи 15 | Статья 15. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг  …  2. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг формируется из представителей государственных органов, неправительственных организаций, государственных и негосударственных организаций здравоохранения. | Статья 15. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг  …  2. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг формируется **Национальным оператором по формированию политики здравоохранения на основе принципов доказательности** из представителей государственных органов, неправительственных организаций, государственных и негосударственных организаций здравоохранения. | Во исполнение поручения от 02.02.2024 г. заместителя Премьер-Министра - Министра финансов Республики Казахстан Жамаубаева Е.К и Министра здравоохранения РК от 12.02.2024 г.  Учитывая зарубежный опыт, в том числе в системе здравоохранения Германии.  Передача ОКК в ННЦРЗ позволит принимать решения профессиональным сообществом в консенсусе с государством. |  |
| 160. | пункт 10  статьи 16 | Статья 16. Субъекты здравоохранения  …  **отсутствует** | Статья 16. Субъекты здравоохранения  …  **10. Субъекты здравоохранения, заключившие договор закупа услуг публикуют годовую финансовую отчетность на официальном интернет-ресурсе субъекта здравоохранения, при отсутствии такого ресурса, субъект здравоохранения направляет годовую финансовую отчетность местным органам государственного управления здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы по месту своего юридического адреса не позднее 31 августа.** | Учитывая сложившуюся ситуацию по ежегодному наличию кредиторской задолженности медицинских организаций, а также в целях предоставления повышения прозрачности конечного использования бюджетных средств и активов ФСМС,  предлагается внедрить в практику опубликование отчетов субъектов здравоохранения по финансовому состоянию |  |
| 161. | подпункт  2-1)  пункт 1  статьи 17 | **Статья 17. Лицензирование деятельности в области здравоохранения** 1. В области здравоохранения осуществляется лицензирование следующих видов деятельности:  …  **отсутствует** | **Статья 17. Лицензирование деятельности в области здравоохранения** 1. В области здравоохранения осуществляется лицензирование следующих видов деятельности:  …  **2-1) деятельность в сфере обращения медицинских изделий.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 162. | пункт 2  статьи 17 | **Статья 17. Лицензирование деятельности в области здравоохранения** …  2. Порядок и условия выдачи и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии и дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии, осуществления разрешительного контроля, приостановления, возобновления и прекращения действия лицензии и (или) приложений к лицензии на занятие медицинской или фармацевтической деятельностью устанавливаются законами Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» и «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими». | **Статья 17. Лицензирование деятельности в области здравоохранения** …  2. Порядок и условия выдачи и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии и дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии, осуществления разрешительного контроля, приостановления, возобновления и прекращения действия лицензии и (или) приложений к лицензии на занятие медицинской или фармацевтической деятельностью и (или) **деятельностью в сфере обращения медицинских изделий** устанавливаются законами Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» и «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими». | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 163. | Подпункты 7), 8)  пункта 1  статьи 19 | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  **…**  1. Разрешительными документами в области здравоохранения являются:  **…**  **отсутствует**           **о**тсутствует | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  **…**  1. Разрешительными документами в области здравоохранения являются:  **…**  **7)** **разрешение на ввоз и (или) вывоз фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции), лекарственных средств;** 8) разрешение на ввоз и (или) вывоз балк-продукта лекарственного средства или медицинского изделия. | Учитывая, что фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), балк-продукты лекарственных средств или медицинских изделий не подлежат государственной регистрации необходимо введение данных разрешительных документов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.  Так, как при осуществлении государственного контроля выявлены факты производства лекарственных средств из субстанции не указанных в регистрационном досье, контрафактного происхождения качество которых не подтверждено при регистрации лекарственных препаратов. |  |
| 164. | Подпункты 9)  пункта 1  статьи 19 | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения    1. Разрешительными документами в области здравоохранения являются:  …  **отсутствует** | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения    1. Разрешительными документами в области здравоохранения являются:  …  **9)** **Выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий.** | Приведение в соответствие с актами Евразийской экономической комиссии (далее - ЕЭК) и действующим законодательством Республики Казахстан (Закон Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах», Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях», приказ и.о. Министра цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан от 31 января 2020 года № 39/НҚ «Об утверждении реестра государственных услуг»).  Согласно пункту 3 Положения о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденному Решением Совета ЕЭК от 21 апреля 2015 года №30, ввоз зарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена (далее - сведения о включении в реестр), за исключением случаев, предусмотренных абзацем вторым настоящего пункта и пунктами 4 и 8 настоящего Положения.  Ввоз зарегистрированных лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом «е» пункта 11 настоящего Положения, и лекарственных средств в случае, предусмотренном подпунктом «з» пункта 11 настоящего Положения, а также незарегистрированных лекарственных средств осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 4 и 8 настоящего Положения.  Подпункт е) пункта 11: ввоз зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и (или) помощи при чрезвычайных ситуациях, если это предусмотрено законодательством государства-члена.  При этом, Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК исключена норма о том, что «Лекарственные средства и медицинские изделия (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом».  Т.е. ввоз зарегистрированных ЛС осуществляется без разрешения уполномоченного органа, на основании сведений о регистрации ЛС и МИ.  Кроме того, согласно пункту 13 Перечня товаров, экспорт и (или) импорт которых осуществляются на основании разрешительных документов в соответствии с международными договорами и разрешительных документов, которые выдаются государственными органами, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 287, разрешительным документом являются сведения о регистрации или заключение.  Вместе с тем, Законом РК от 21 июня 2013 года №107-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам применения мер нетарифного регулирования в Таможенном союзе» исключена норма о представлении сведений, подтвержденных уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с указанием даты и номера государственной регистрации.  Т.е. уполномоченный орган не осуществляет согласование ввоза ЛС и МИ. |  |
| 165. | пункт 3  статьи 19 | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  ...  3. В случае невыполнения предписания об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения должностные лица, выдавшие разрешительный документ, приостанавливают его действие по основаниям и в порядке, которые предусмотрены настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан; | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  ...  3. В случае невыполнения предписания об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, **акта по результатам расследования,** должностные лица, выдавшие разрешительный документ, приостанавливают его действие по основаниям и в порядке, которые предусмотрены настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан; | В соответствии с пунктом 1 статьи 45 ЗРК «О разрешениях и уведомлениях», приостановление действия разрешения и (или) приложения к разрешению осуществляется в порядке и по основаниям, предусмотренным законами РК. В связи в чем, в Кодексе необходимо указание порядка и оснований приостановления действия разрешения.  Действующая редакция предусматривает приостановление действия разрешения только в случае невыполнения предписания. Протокол за невыполнение предписания составляется после завершения проверки и истечения срока, предусмотренного для устранения нарушений, рассматривается по части 3 статьи 462 КоАП РК судами. В соответствии с новыми формами контроля, ПК РК предусмотрены меры оперативного реагирования, которые применяются во время проверки, без наложения штрафа. В связи с чем, полагаем необходимым внести соответствующие изменения по приостановлению действия разрешения. |  |
| 166. | пункт 4-1 статьи 19 | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  ...  **отсутствует** | Статья 19. Разрешения в области здравоохранения  ...  **4-1.**  **В случае незаконной выдачи разрешительного документа, в том числе санитарно-эпидемиологического заключения, предусмотренного статьей 20 настоящего Кодекса, вышестоящим должностным лицом проводится его отмена в порядке, предусмотренным Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.** | Глава 29 ГПК РК регламентировала производство по делам об оспаривании решений и действий (бездействия) органов государственной власти, местного самоуправления, общественных объединений, организаций, должностных лиц и государственных служащих.  Указанная глава исключена ЗРК от 29 июня 2020 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам административного процедурно-процессуального законодательства РК», в связи с вступлением в действие АППК.  Однако, АППК не предусматривает возможность оспаривания решений и действий государственных органов (должностных лиц) **по выдаче незаконного санитарно-эпидемиологического заключения** на объекты ипроекты нормативной документации по обоснованию по предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ и физических факторов в окружающую среду, зонам санитарной охраны, санитарно-защитной зоны производственных объектов (*далее - Проекты*).  Согласно подпункту 18) статьи 9, подпункту 3) статьи 20, подпункту 13) пункта 1 статьи 38, подпункта 2) пункта 4 статьи 46 Кодекса, должностные лица государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения выдают санитарно-эпидемиологическое заключение на Проекты, по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы.  Вместе с тем, в соответствии с ЗРК «О разрешениях и уведомлениях», а также статьей 19 Кодекса, определяющей перечень разрешительных документов в области здравоохранения (6 наименований), предусмотрен разрешительный документ - санитарно-эпидемиологическое заключение **о соответствии объекта** высокой эпидемической значимости требованиям НПА, как разрешение 2 категории. При этом, в данных нормах законодательства не предусмотрено санитарно-эпидемиологическое заключение **на Проекты** как разрешительный документ в области здравоохранения.  Также, санитарно-эпидемиологические заключения на Проекты не имеют статуса акта должностного лица, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предусмотренного подпунктами 1), 2) и 3) пункта 2 статьи 38 Кодекса, который дает право обращения в суд, в соответствии с подпунктом 14) пункта 1 статьи 38 Кодекса, при их невыполнении или ненадлежащем выполнении.  Понятийной частью АППК определено, что административный акт - решение, принимаемое административным органом, должностным лицом в публично-правовых отношениях, реализующее установленные законами РК права и обязанности определенного лица или индивидуально определенного круга лиц. Следовательно, санитарно-эпидемиологическое заключение является административным актом.  Согласно пункту 1 статьи 7 АППК, административный орган, должностное лицо осуществляют административные процедуры **в пределах своей компетенции** и в соответствии с Конституцией РК, настоящим Кодексом и **иными нормативными правовыми актами** РК.  Все сомнения, противоречия и неясности законодательства РК об административных процедурах толкуются в пользу участника административной процедуры*(ст. 12 АППК РК - Принцип приоритета прав).*  В соответствии с пунктом 2 статьи 100 АППК, орган, рассматривающий жалобу, выносит решение, предусмотренное подпунктами 1), 2) и 3) части первой настоящей статьи, в случае, если принятие административного акта, совершение административного действия **относятся к компетенции** органа, рассматривающего жалобу.  При отмене незаконного благоприятного административного акта принимается во внимание **принцип охраны права на доверие** участника административной процедуры (п.5 ст.84 АППК). Исключением являются основания, предусмотренные пунктом 6 статьи 84 АППК.  Согласно пункту 8 указанной статьи, вред, возникший в результате отмены незаконного благоприятного административного акта, подлежит возмещению участнику административной процедуры, **право на доверие** которого охраняется законами РК, по правилам гражданского законодательства РК.  Исходя из изложенного, следует, что административный акт может быть отменен вышестоящим органом, только в случае, если **право** на его отмену **прямо** **предусмотрено** нормативными правовыми актами РК в соответствующей сфере.  Таким образом, необходимо в Кодексе определить основания и компетенцию по отмене разрешения вышестоящим должностным лицом. |  |
| 167. | подпункт 1)  пункта 1  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  **…**  1) лекарственные средства под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки; | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  **…**  1) лекарственные средства под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной **(-ых)** площадки **(-ок);** | Приведение в соответствие с правом ЕАЭС |  |
| 168. | подпункт 7)  пункта 1  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  …  7) медицинские изделия для **диагностики вне живого организма (in vitro).** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  …  7) медицинские изделия для **диагностики in vitro.** | Приведение в соответствие с правом ЕАЭС:  п. 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». |  |
| 169. | подпункт 8) пункта 1  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие    1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  …  **отсутствует** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие    1. Государственной регистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия, включая:  **…**  **8) медицинские газы.** | Данные требования выдвинуты консультантами ВОЗ для получения 3 уровня зрелости и вступления Республики Казахстан в PIC/S.  В целях регулирования газов, применяемых в качестве лекарственных средств, применяемых в Республике Казахстан.  Во всех странах медицинские газы регулируются как лекарственные средства и требования к их производству регламентированы правилами надлежащих производственных практик (GMP), а также фармакопеей.  К медицинским газам, а также к системам их хранения и доставки, применяются повышенные требования качества и безопасности.  Кислород активно применяется в качестве медицинского газа для поддержания жизни пациентов.  Кроме того, он используется при управлении аппаратами для наркоза и в аппаратах искусственной вентиляции легких.  Закись азота в смеси с кислородом и различными анестетиками используется для анестезии при операциях.  Двуокись углерода или углекислый газ используется для инсуффляции в операциях на открытом сердце и лапароскопии.  Медицинский воздух - для респираторных применений и для поддержания избыточного давления в боксах, камерах и т.п. |  |
| 170. | пункт  1-2 статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие    **отсутствует** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие    **1-2. Временная государственная регистрация вакцин осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | В связи с исключением с 01.07.2022 г. пп 9) статьи 6, «*выполняет иные функции, возложенные на него Конституцией Республики Казахстан, настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан»,* а также дополнением пп 1-1) статьи 7 Кодекса, «формирует и реализует государственную политику в области здравоохранения».  Также, в пункте 1 Указа Президента Республики Казахстан от 16 марта 2020 года №286 «О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности» определены механизм функционирования государственного управления на период кризисных ситуаций.  В виду этого, и учитывая  отсутствие в настоящее время чрезвычайного положения, введенного из-за пандемии коронавируса в 2020 году прием заявки и регистрационного досье для процедуры выдачи заключения Экспертной комиссии в целях временной регистрации на вакцину QazVac (QazCovidin) в рамках Постановления Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850 «Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19» *(далее - Постановление №850)* не представляется возможным. |  |
| 171. | подпункт 2)  пункта 2 статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  2. Государственной регистрации не подлежат:  **…**  2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), **произведенные в условиях надлежащей производственной практики;** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  2. Государственной регистрации не подлежат:  **…**  2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции); | Приведение в соответствие с правом ЕАЭС:  Подпункт б) пункта 6 статьи 7 Соглашения «О единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС». |  |
| 172. | подпункт 14)  пункта 2  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  2. Государственной регистрации не подлежат:  **…**  **отсутствует** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  2. Государственной регистрации не подлежат:  **…**  **14) медицинские газы, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения.** | В целях гармонизации с Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».  А также по аналогии с радиофармацевтическими препаратами и препаратов, изготовленных в условиях аптеки, медицинские газы, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения не подлежат государственной регистрации. |  |
| 173. | пункт 3  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  3. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий **в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  3. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | **Исключить** компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 174. | пункт 4  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  4. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия является проведение экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия, **осуществляемой в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  4. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия является проведение экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | **Исключить** компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 175. | пункт 10 статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  10. По решению уполномоченного органа лекарственное средство или медицинское изделие может быть зарегистрировано по ускоренной процедуре проведения экспертизы.  **Порядок ускоренной процедуры проведения экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия определяется уполномоченным органом.** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  10. По решению уполномоченного органа лекарственное средство или медицинское изделие может быть зарегистрировано по ускоренной процедуре проведения экспертизы **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 176. | пункт 11  статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  11. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов, **установленных в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  11. Заявителю отказывается в государственной регистрации и перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в случаях отрицательного заключения по результатам экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий и непредставления полного пакета документов **в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 177. | пункт 12 статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  12. **По результатам государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия выдается регистрационное удостоверение по форме, установленной уполномоченным органом.**  В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или производитель медицинского изделия несет ответственность за безопасность, качество и эффективность зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу лекарственных средств или медицинских изделий для целей государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия. | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  12. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или производитель медицинского изделия несет ответственность за безопасность, качество и эффективность зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, которые должны соответствовать регистрационному досье, представленному на экспертизу лекарственных средств или медицинских изделий для целей государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия. | Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 178. | пункт 15 статьи 23 | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  15. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия **заявителя** разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства. | Статья 23. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие  **…**  15. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия **держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства**  разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства. | Учитывая, что заявителем может быть любое доверенное лицо, необходимо указать конкретно держателя регистрационного удостоверения.  Вместе с тем согласно международной практике и законодательству Республики Казахстан именно держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства несет ответственность за безопасность, качество и эффективность зарегистрированных лекарственных средств в течение срока действия регистрационного удостоверения. |  |
| 179. | пункт 2  статьи 25 | Статья 25. Аккредитация в области здравоохранения  …  2. Аккредитации в области здравоохранения, осуществляемой субъектами здравоохранения, аккредитованными государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи), подлежат медицинские организации на основе внешней комплексной оценки на соответствие деятельности стандартам аккредитации. | Статья 25. Аккредитация в области здравоохранения  …  2. Аккредитации в области здравоохранения, осуществляемой субъектами здравоохранения, аккредитованными государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи), подлежат медицинские организации на основе внешней комплексной оценки на соответствие деятельности **стандартам аккредитации и критериям аккредитации, одобренным Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг.** | Согласно Правилам аккредитации в области здравоохранения *(приказ МЗ РК от 21.12.2020 года № ҚР ДСМ-299/2020)* аккредитация медицинских организаций проводится на основе стандартов аккредитации и критериев аккредитации, одобренных международной организацией по качеству в здравоохранении (пункт 53 Правил).  Так, аккредитация клиник проводится на основе измеряемых критериев, в которых предусмотрено детализированное описание внутренних операционных процессов организации, в виде методических рекомендаций, а именно: как выстроить систему управления в организации, для  оказания качественной и безопасной медицинской помощи, какие плановые документы необходимо разработать и проводить работы для качественного менеджмента, безопасности здания, инфекционного контроля и другое.  Редакция критериев аккредитации, содержит декларативные нормы и по аналогии с международными стандартами аккредитации JCI, одобрены и аккредитованы международной организацией по качеству здравоохранения ИСКВА, не могут быть отнесены к нормативному правовому акту, согласно Закону РК «О правовых актах».  *Справочно:*  *НПА - письменный официальный документ установленной формы, принятый на республиканском референдуме либо уполномоченным органом, устанавливающий нормы права, изменяющий, дополняющий, прекращающий или приостанавливающий их действие;*  *Норма права - общеобязательное правило поведения постоянного или временного характера, рассчитанное на многократное применение, распространяющееся на индивидуально неопределенный круг лиц в рамках регулируемых общественных отношений.*  Аккредитация является добровольной процедурой.  Согласно статье 15 Кодекса, ОКК - формируется из представителей государственных органов, неправительственных организаций, государственных и негосударственных организаций здравоохранения **для выработки рекомендаций** по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также **аккредитации субъектов**.  Таким образом, для мобильности и дебюрократизации процессов принятия критериев аккредитации (изменения и дополнения их) предлагается в пунктах 2 и 5 статьи 25 внести изменения, дополнить нормой по критериям аккредитации, одобренным заключением ОКК. |  |
| 180. | Пункт 4  статьи 25 | Статья 25. Аккредитация в области здравоохранения  …  4. Аккредитация в области здравоохранения осуществляется на добровольной основе.  **Отсутствует.** | Статья 25. Аккредитация в области здравоохранения  …  4. Аккредитация в области здравоохранения осуществляется на добровольной основе.  **При заключении договора с Фондом социального медицинского страхования, необходимо наличие свидетельства об аккредитации.** | **Дополнить пояснением:** в связи с тем, что наличие аккредитации учитывается при размещении объемов медицинских услуг на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования согласно пункту 5 «Аккредитация медицинских организаций проводится за счёт средств медицинской организации и является инструментом материального и нематериального стимулирования медицинских организаций», статьи 25 «Аккредитация в области здравоохранения», главы 4 «Аккредитация, аттестация и сертификация в области здравоохранения»,  раздела 1 «Общие положения», а также в связи с тем, что аккредитация является одним из инструментов управления и повышения качества медицинских услуг (помощи).  Важно отметить, что аккредитация не является разрешающим документом для осуществления медицинской деятельности, а представляет собой инструмент, к которому должны стремиться медицинские организации для подтверждения высокого уровня качества оказываемых услуг. Этот подход соответствует международным практикам и рекомендациям, где аккредитация рассматривается как важный элемент системы гарантии качества в здравоохранении.  Введение такой меры, безусловно, потребует дополнительных финансовых вложений в материально-техническое оснащение клиник, выделения дополнительных финансовых средств из НАО ФСМС  в части мотивации аккредитованных медицинских организаций (коэффициент доплат/ повышения тарифов оказания медицинской помощи). Однако, это также  позволит не только стимулировать медицинские организации к повышению качества оказываемых услуг, но и обеспечить более высокий уровень защиты прав и интересов пациентов. |  |
| 181. | пункт 2; 5  статьи 26 | Статья 26. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения  …  2. В целях объективного и компетентного осуществления аттестации уполномоченным органом, местными исполнительными органами, **а также государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения** создаются аттестационные комиссии;  …  **5. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится аттестация руководителей организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;** | Статья 26. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения  …  2.В целях объективного и компетентного осуществления аттестации уполномоченным органом, местными исполнительными органами, создаются аттестационные комиссии;          **5. Исключить;** | Целью аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения является периодически осуществляемая процедура определения уровня профессиональной компетентности.  При этом, требованиями Кодекса предусмотрена сертификация специалиста в области здравоохранения, которая  является процедурой определения соответствия уровня квалификации физического лица квалификационным требованиям, установленным отраслевой рамкой квалификаций и профессиональными стандартами в области здравоохранения, а также определение готовности к профессиональной деятельности в области здравоохранения, включая готовность к клинической или фармацевтической практике, или деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Согласно подпункту 83) статьи 1 Кодекса О здоровье, сертификат специалиста в области здравоохранения - документ установленного образца, подтверждающий квалификацию физического лица и его готовность к профессиональной деятельности в области здравоохранения, включая готовность к клинической или фармацевтической практике, или деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-274/2020 утверждены Правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское и (или) фармацевтическое образование в области здравоохранения за пределами Республики Казахстан.  В рамках реализации Указа Президента Республики Казахстан от 13 апреля 2022 года № 872 «О мерах по дебюрократизации деятельности государственного аппарата» аттестация специалистов в области санитэпидблагополучия исключается, в связи с дублированием реализуемой функции по сертификации специалистов   в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения». |  |
| 182. | пункт 6 статьи 27 | Статья 27. Сертификация специалиста и менеджера в области здравоохранения  …  6. Правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом. | Статья 27. Сертификация специалиста и менеджера в области здравоохранения  …  6. Правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское **и (или) фармацевтическое** образование за пределами Республики Казахстан, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом. | Редакционная правка, в целях исключения противоречий с пунктом 1 статьи 27, пунктом 2 статьи 220 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» и пунктом 320 приказа и.о. Министра цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан от 31 января 2020 года № 39/НҚ «Об утверждении реестра государственных услуг». |  |
| 183. | Заголовок и  пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9  статьи 29 | Статья 29. Порядок рассмотрения жалобы апелляционной комиссией      1. Акты о результатах проверки и предписание об устранении выявленных нарушений, вынесенные должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, могут быть обжалованы в вышестоящий орган.          2. Жалоба на акт о результатах проверки и предписание об устранении выявленных нарушений подается на имя руководителя вышестоящего государственного органа.                    3. Для рассмотрения жалобы на акт о результатах проверки и предписание об устранении выявленных нарушений вышестоящий государственный орган создает апелляционную комиссию, в состав которой входят представители государственных органов в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий и неправительственных организаций Республики Казахстан.  Регламенты, положения и составы апелляционных комиссий определяются соответственно государственными органами в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий.    4. Жалоба на акт о результатах проверки и предписание об устранении выявленных нарушений государственных органов в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий рассматривается апелляционной комиссией в пределах обжалуемых вопросов.    5. Жалоба на акт о результатах проверки и предписание об устранении выявленных нарушений подается в течение десяти рабочих дней после подписания акта о результатах проверки.    6. Решение апелляционной комиссии носит рекомендательный характер и выносится на имя руководителя вышестоящего государственного органа. По результатам решения апелляционной комиссии руководитель вправе принять решение о признании акта о результатах проверки, заключения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и предписания об устранении нарушений законности недействительными и их отмене в соответствии со статьей 156 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.    7. Апелляционная комиссия ежегодно проводит обобщение результатов рассмотрения жалоб на акты о результатах проверки и предписания об устранении нарушений и вырабатывает рекомендации по совершенствованию законодательства Республики Казахстан.  8. В случае неудовлетворения вышестоящим органом жалобы акт о результатах проверки и предписание об устранении нарушений законности могут быть обжалованы в суд.    9. Сведения, составляющие коммерческую и иную охраняемую законом тайну, а также конфиденциальная информация предоставляются членам апелляционных комиссий при рассмотрении жалобы на акт о результатах проверки и предписание об устранении нарушений законности в соответствии с правилами, разрабатываемыми и утверждаемыми соответственно государственными органами в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, без получения письменного разрешения лица, подавшего жалобу; | Статья 29. Обжалование административных актов органов контроля и надзора    1. **Административные акты, вынесенные в соответствии с настоящим Кодексом**, должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, могут быть обжалованы **в порядке, установленном Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан**.    **2. Обжалование принятых должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, административных актов, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом контроля и надзора осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан**.    **3. По результатам рассмотрения жалобы руководитель государственного органа в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий вправе принять решение о признании административных актов, вынесенных в соответствии с настоящим Кодексом недействительными и их отмене в соответствии со статьей 156 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан.**                  **4. Признание недействительными административных актов по применению мер оперативного реагирования осуществляется по основаниям, предусмотренным настоящим Кодексом.**                **Исключить.**              **Исключить.**                                    **Исключить.**                    **Исключить.**              **Исключить;** | Приведение в соответствие с порядком обжалования административных актов органов контроля и надзора, предусмотренным в Административном процедурно-процессуальном кодексе Республики Казахстан (главы 13-16).  Статья 91 АППК регламентирует, что жалоба подается в административный орган, должностному лицу, чьи административные акты (действия) обжалуются. При этом административный орган, должностное лицо, чьи административный акт, административное действие (бездействие) обжалуются, **вправе не направлять жалобу в вышестоящий орган,** если он в течение трех дней примет благоприятный акт, полностью  удовлетворяющее требование, указанное в жалобе.  Согласно статье 29 жалобы на акты должностных лиц рассматриваются  **исключительно апелляционной комиссией вышестоящего государственного органа**. Жалоба подается на имя руководителя вышестоящего госоргана.  Согласно пункта 6 настоящей статьи апелляционная комиссия является консультативно-совещательным органом, решение которой носит рекомендательный характер.  Данная норма устанавливает дополнительтные администривные барьеры, также создает колллизию с законодательством в сфере административных процедур.  АППК устанавливает единоличное и коллегиальное рассмотрение жалобы, процедуру заслушивания, что обеспечивает гласность на всех стадиях рассмотрения и принятия решений государственного органа. Нормы АППК снижают бюрократические процедуры и административные барьеры.  Предлагаемая поправка обеспечит единый порядок и сроки рассмотрения административных актов с соблюдением норм АППК.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения». |  |
| 184. | пункт 1  статьи 30 | Статья 30. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    1. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) направлен на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения субъектами здравоохранения. | Статья 30.Государственный контроль **и надзор** в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    **1.** Государственный контроль **и надзор** в сфере оказания медицинских услуг (помощи) направлен на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения субъектами здравоохранения. | **В связи с внедрением надзорной функции.** |  |
| 185. | пункт 4  статьи 30 | Статья 30. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи)  …  4. В отношении объектов государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) контроль осуществляется в форме проверки и профилактического контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан. | Статья 30. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи)  …  4. В отношении объектов государственного контроля **и надзора** в сфере оказания медицинских услуг (помощи) контроль осуществляется в форме проверки и профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.   Профилактический контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля и расследование осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и настоящим Кодексом. | **В связи с внедрением надзорной функции.** |  |
| 186. | пункт 1 статьи 31 | Статья 31. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    1. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи), являются:  1) Главный государственный медицинский инспектор Республики Казахстан и (или) его заместитель;  2) главные государственные медицинские инспекторы соответствующих административно-территориальных единиц и их заместители, определяемые руководителем государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи);  3) специалисты государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи). | Статья 31. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль **и надзор** в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    1. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль **и надзор в** сфере оказания медицинских услуг (помощи), являются:  1) Главный государственный медицинский инспектор Республики Казахстан и (или) его заместитель;  2) главные государственные медицинские инспекторы соответствующих административно-территориальных единиц и их заместители, определяемые руководителем государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи);  3) специалисты государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи). | **В связи с внедрением надзорной функции.** |  |
| 187. | подпункты 1), 5)  пункта 1  статьи 32 | Статья 32. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи), помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, имеют право:  1) привлекать независимых экспертов **и (или) профильных специалистов** в области здравоохранения к осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);  …  **отсутствует** | Статья 32. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)    1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль **и надзо**р в сфере оказания медицинских услуг (помощи), помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, имеют право:  1)            привлекать независимых экспертов в области здравоохранения к осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);    ...  **5)** **применять меры оперативного реагирования в соответствии с настоящим Кодексом.** | **В связи с внедрением надзорной функции.**  Кодексом Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» (далее - КоАП) предусмотрена административная ответственность за медицинскую деятельность без лицензии, сертификата, в виде  штрафа *(на физических лиц от 5 до 15 минимальных расчетных показателей (МРП), для юридических лиц от 20 до 70 МРП).*  *Справочно: За 2023 год составлено 1799 административных протоколов, из них 674 административных протоколов за незаконную медицинскую и (или)фармацевтическую деятельность (ст. 424 КоАП) (в 2022 году -284 протоколов).*  За причинение вреда средней тяжести, тяжкого либо особо тяжкого вреда здоровью в результате незаконной медицинской деятельности  статьей 322 Уголовного Кодекса РК предусмотрена уголовная ответственность в виде штрафа в размере от 200 МРП, исправительных работ, ареста до 50 суток с лишением права занимать определенные должности до двух лет, ограничения либо лишения свободы на срок до трех лет, ограничения либо свободы на срок до 7 лет, в зависимости от степени тяжести вреда здоровью.  По итогам внеплановых проверок выявлена **незаконная медицинская деятельность без сертификата, лицензии, несоответствие набора помещений, оснащения  утвержденным требованиям,** грубые **нарушения правил и стандартов оказания медицинской помощи, с причинением того или иного вреда здоровью.**  Так, экспертами выявлено, что пластические операции, требующие послеоперационного наблюдения (более 12 часов), **проводятся в амбулаторных условиях, в дневных стационарах.** В результате в большинстве случаев развиваются **послеоперационные осложнения, в числе которых гнойно-септические осложнения, гематомы, аллергические реакции, грубые келоидные рубцы, осложнения после анестезии.**  Высокому риску подвергаются пациенты, обращающиеся в салоны красоты, где **лицами без медицинского образования** оказываются косметологические процедуры **в антисанитарных условиях, используются незарегистрированные лекарственные средства, а также с истекшим сроком годности.**  Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется согласно нормам Предпринимательского кодекса (далее - ПК РК), по конкретным основаниям, в том числе по обращениям физических и юридических лиц, **при наличии подтверждающих доказательств** для органов правовой статистики, которые вправе отказать в регистрации проверок. **Проверки проводятся с предварительным уведомлением***,* что лишает контролирующий орган фактора неожиданности, **уменьшает шансы на установление нарушений** и способствует уклонению от ответственности недобросовестных субъектов бизнеса.  Необходимо отметить, что указанные ограничения для органа контроля были введены по инициативе **Национальной палаты предпринимателей (**статья 58 ПК РК) на основе **презумпции добросовестности субъектов** **предпринимательства** с учетом соблюдения баланса интересов государства, предпринимателя и пациента.  Учитывая высокий риск бьюти-процедур, масштабы причинения вреда здоровью и жизни гражданам субъектами предпринимательства, осуществляющими незаконную медицинскую деятельность, отсутствие мер оперативного реагирования и низкую эффективность предусмотренных законодательством мер *(предписание об устранений нарушений, вместо отстранения от работы при отсутствии сертификата или приостановления деятельности в случае отсуствия лицензии (приложения)*, необходима **надзорная функция госоргана в сфере оказания медицинских услуг.** В этой связи, с учетом низкой эффективности принципа презумпции добросовестности субъектов бизнеса **предлагается пересмотреть подходы к проведению проверок, допустив возможность их проведения без предварительного уведомления.** |  |
| 188. | пункт 3 и 5  статьи 32 | Статья 32. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)  …  3. Для принятия решения по результатам государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в зависимости от установленных нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи), издаются следующие акты:  …  **отсутствует** | Статья 32. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)  …  3. Для принятия решения по результатам государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в зависимости от установленных нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения должностными лицами, осуществляющими государственный контроль **и надзор** в сфере оказания медицинских услуг (помощи), издаются следующие акты:  …  **5. Для принятия решения при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в зависимости от установленных нарушений нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере оказания медицинских услуг (помощи), издаются следующие акты:**  **1) акты о назначении, продлении сроков и результатах профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, проверки и (или) расследования;**  **2) предписание об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи);**  **3) постановления главных медицинских инспекторов о:**  **- приостановлении действия разрешительного документа в области здравоохранения в порядке, предусмотренном статьей 32 настоящего Кодекса и законами Республики Казахстан;**  **- введении ограничительных мероприятий,**  **4) постановления главных медицинских инспекторов о применении мер оперативного реагирования о (об):**  **- запрещении деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действия);**  **- приостановлении деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);**  **- временном отстранении лиц от работы** | **В связи с внедрением надзорной функции.** |  |
| 189. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14, 15  статьи  34-2 | **отсутствует** | **Статья 34-2. Меры оперативного реагирования и порядок их применения в сфере оказания медицинских услуг (помощи)**    **1. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля органами контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления деятельности, работы, услуги субъекта (объекта) контроля и надзора, которые представляют непосредственную угрозу конституционным правам, свободам и законным интересам физических и (или) юридических лиц, жизни и здоровью людей, национальной безопасности Республики Казахстан.**    **2. Мерами оперативного реагирования являются предусмотренные настоящей статьей способы воздействия на субъекты (объекты) контроля и надзора, применяемые в ходе осуществления и (или) по результатам проведения проверки, профилактического контроля, расследования.**  **В случае выявления нарушений требований, являющихся основанием применения мер оперативного реагирования, в ходе осуществления и (или) по результатам проведения проверки, расследования применяются меры оперативного реагирования без возбуждения административного производства.**    **3. Меры оперативного реагирования включают следующие виды:**  **1) приостановление деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);**  **2) запрещение деятельности по оказанию услуг, выполнению работ субъекта (объекта) контроля и надзора или отдельных ее видов (процессов, действий);**  **4) временное отстранение лиц от работы;**    **4. Основаниями для применения мер оперативного реагирования являются нарушения установленных законодательством Республики Казахстан требований, являющихся предметом государственного контроля в соответствии со статьей 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.**  **При проведении расследования для установления причин нарушения требований законодательства Республики Казахстан и определения субъектов (объектов) контроля и надзора, допустивших нарушения указанных требований меры оперативного реагирования применяются только в отношении нарушений требований, установленных в проверочных листах.**    **5. Орган контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля при обнаружении факта нарушения требований, являющегося основанием для применения мер оперативного реагирования, оформляет акт надзора в форме постановления, предусмотренного статьей 32 настоящего Кодекса.**  **Акт надзора оформляется и вручается субъекту контроля и надзора в соответствии со статьей 153 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.**    **6. В случае отказа в принятии акта надзора при его вручении нарочно в него вносится соответствующая запись и осуществляется видеозапись, фиксирующая факт отказа в принятии акта. Акт надзора направляется по юридическому адресу, месту нахождения или фактическому адресу субъекта контроля и надзора заказным письмом с уведомлением о его вручении.**    **7. Отказ от получения акта надзора не является основанием для его неисполнения.**    **8. Выявленные в ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля нарушения требований, являющиеся основанием для применения мер оперативного реагирования, отражаются в актах о результатах профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, расследования, рекомендациях об устранении выявленных нарушений, а также в предписании об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи).**    **9. Субъект контроля и надзора обязан устранить выявленные нарушения, являющиеся основанием для применения меры оперативного реагирования, в сроки, указанные в актах о результатах расследования, рекомендациях об устранении выявленных нарушений, предписании об устранении выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи).**    **10. До истечения сроков, предусмотренных предписанием об устранении выявленных нарушений, актами о результатах расследования, рекомендациями об устранении выявленных нарушений, субъект контроля и надзора обязан предоставить информацию об устранении выявленных нарушений с приложением (при необходимости) материалов, доказывающих факт устранения нарушения.**    **11. В случае предоставления информации об устранении выявленных нарушений, являющихся основанием для применения меры оперативного реагирования, в соответствии с пунктом 10 настоящей статьи или по истечении сроков устранения нарушений, выявленных в ходе осуществления и (или) по результатам профилактического контроля, проверки или расследования, проводится внеплановая проверка по контролю их устранения.**  **Действие акта надзора прекращается в случае подтверждения органом контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг (помощи) устранения выявленных нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования, на основании акта о результатах внеплановой проверки согласно подпункту 2-1) пункта 5 статьи 144 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.**    **12. В случае неустранения выявленных нарушений, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования, по результатам внеплановой проверки принимаются меры по привлечению лиц, допустивших нарушения, к ответственности в порядке, установленном законами Республики Казахстан.**    **13. Субъект контроля и надзора в случае несогласия с результатами государственного контроля, повлекшими применение мер оперативного реагирования, может подать жалобу о признании акта надзора недействительным и его отмене.**  **Жалоба подается в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном главой 29 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.**  **Подача жалобы не приостанавливает исполнение акта надзора.**    **14. Основаниями для признания вышестоящим органом или должностным лицом недействительными актов надзора и их отмены являются:**  **1) отсутствие оснований для применения мер оперативного реагирования;**  **2) применение меры оперативного реагирования по основанию, не соответствующему данной мере;**  **3) применение органами контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения мер оперативного реагирования по вопросам, не входящим в их компетенцию.**    **15. Информация о применении мер оперативного реагирования направляется в государственный орган, осуществляющий в пределах своей компетенции деятельность в области государственной правовой статистики и специальных учетов, в порядке, определенном Генеральной прокуратурой Республики Казахстан.** | **В связи с внедрением надзорной функции.**  Кодексом Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» (далее - КоАП) предусмотрена административная ответственность за медицинскую деятельность без лицензии, сертификата, в виде  штрафа *(на физических лиц от 5 до 15 минимальных расчетных показателей (МРП), для юридических лиц от 20 до 70 МРП).*  *Справочно: За 2023 год составлено 1799 административных протоколов, из них 674 административных протоколов за незаконную медицинскую и (или)фармацевтическую деятельность (ст. 424 КоАП) (в 2022 году -284 протоколов).*  За причинение вреда средней тяжести, тяжкого либо особо тяжкого вреда здоровью в результате незаконной медицинской деятельности  статьей 322 Уголовного Кодекса РК предусмотрена уголовная ответственность в виде штрафа в размере от 200 МРП, исправительных работ, ареста до 50 суток с лишением права занимать определенные должности до двух лет, ограничения либо лишения свободы на срок до трех лет, ограничения либо свободы на срок до 7 лет, в зависимости от степени тяжести вреда здоровью.  По итогам внеплановых проверок выявлена **незаконная медицинская деятельность без сертификата, лицензии, несоответствие набора помещений, оснащения  утвержденным требованиям,** грубые **нарушения правил и стандартов оказания медицинской помощи, с причинением того или иного вреда здоровью.**  Так, экспертами выявлено, что пластические операции, требующие послеоперационного наблюдения (более 12 часов), **проводятся в амбулаторных условиях, в дневных стационарах.** В результате в большинстве случаев развиваются **послеоперационные осложнения, в числе которых гнойно-септические осложнения, гематомы, аллергические реакции, грубые келоидные рубцы, осложнения после анестезии.**  Высокому риску подвергаются пациенты, обращающиеся в салоны красоты, где **лицами без медицинского образования** оказываются косметологические процедуры **в антисанитарных условиях, используются незарегистрированные лекарственные средства, а также с истекшим сроком годности.**  Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг осуществляется согласно нормам Предпринимательского кодекса (далее - ПК РК), по конкретным основаниям, в том числе по обращениям физических и юридических лиц, **при наличии подтверждающих доказательств** для органов правовой статистики, которые вправе отказать в регистрации проверок. **Проверки проводятся с предварительным уведомлением***,* что лишает контролирующий орган фактора неожиданности, **уменьшает шансы на установление нарушений** и способствует уклонению от ответственности недобросовестных субъектов бизнеса.  Необходимо отметить, что указанные ограничения для органа контроля были введены по инициативе **Национальной палаты предпринимателей (**статья 58 ПК РК) на основе **презумпции добросовестности субъектов** **предпринимательства** с учетом соблюдения баланса интересов государства, предпринимателя и пациента.  Учитывая высокий риск бьюти-процедур, масштабы причинения вреда здоровью и жизни гражданам субъектами предпринимательства, осуществляющими незаконную медицинскую деятельность, отсутствие мер оперативного реагирования и низкую эффективность предусмотренных законодательством мер *(предписание об устранений нарушений, вместо отстранения от работы при отсутствии сертификата или приостановления деятельности в случае отсуствия лицензии (приложения)*, необходима **надзорная функция госоргана в сфере оказания медицинских услуг.**  В этой связи, с учетом низкой эффективности принципа презумпции добросовестности субъектов бизнеса **предлагается пересмотреть подходы к проведению проверок, допустив возможность их проведения без предварительного уведомления.** |  |
| 190. | Глава 5  параграф 1-1 | **Параграф 1-1. Отсутствует;** | **Параграф 1-1. Особенности особого государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения новой функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и надзора оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 191. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6 статьи 34-3 | **отсутствует** | **Статья 34-3. Особенности особого государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)**  **1. Государственный контроль за субъектами (объектами) особого контроля осуществляется в формах профилактической проверки с посещением внеплановой проверки и расследования.**  **Проверка субъектов (объектов) особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим параграфом, расследование - в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан.**    **2. Государственный контроль за субъектом (объектом) особого контроля осуществляется государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (далее - территориальным подразделением).**    **3. Государственный контроль за субъектом (объектом) особого контроля проводится один раз в год, без предварительного уведомления субъекта особого контроля.**    **4. Должностные лица и субъекты особого контроля при осуществлении государственного контроля пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.**    **5. Формы списка субъектов (объектов) особого контроля, актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.**    **6. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля субъектов (объектов) особого контроля применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления нарушений, являющихся основанием для их применения.** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения новой функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и надзора оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 192. | пункты 1, 2, 3, 4 статьи 34-4 | **Статья 34-4. Отсутствует;** | **Статья 34-4. Порядок организации внеплановых проверок субъектов особого контроля**    **1. Внеплановая проверка субъекта (объекта) особого контроля назначается по основаниям, предусмотренным настоящей статьей.**    **2. Основаниями внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля являются:**  **1) контроль исполнения предписаний об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг, выявленных по результатам государственного контроля, в случаях, если субъект особого контроля не предоставил в установленный срок информацию об устранении выявленных нарушений и (или) не устранил нарушения;**  **2) обращения физических и юридических лиц по нарушениям требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) при наличии убедительных оснований и подтверждающих доказательств;**  **3) требования прокурора по конкретным фактам причинения либо об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства;**  **4) обращения государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства, а также нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи), не устранение которых влечет причинение вреда жизни и здоровью человека;**  **5) повторная проверка, связанная с обращением субъект особого контроля о несогласии с первоначальной проверкой (неправомерность применения мер оперативного реагирования);**  **6) поручение органа уголовного преследования по основаниям, предусмотренным Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;**  **7) контроль устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;**  **8) контроль устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования;**  **9) сообщения в средствах массовой информации о наличии признаков нарушений требований нормативных правовых актов в оказания медицинских услуг (помощи) субъектами (в объектах) особого контроля при наличии подтверждающих доказательств, в том числе фото- и (или) видеофиксацией нарушений с указанием времени и места их совершения.**    **3. Внеплановые проверки субъектов (объектов) особого контроля не проводятся в случаях анонимных обращений.**    **4. Внеплановой проверке подлежат доводы и обстоятельства, выявленные в отношении конкретных субъектов (объектов) особого контроля и послужившие основанием для назначения данной внеплановой проверки;** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения новой функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и  оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 193. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12  статьи 34-5 | **отсутствует** | **Статья 34-5. Акт о назначении проверки, продлении сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Проверка субъектов (объектов) особого контроля проводится на основании акта государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) о назначении проверки субъектов (объектов) особого контроля.**    **2. До начала проверки субъектов (объектов) особого контроля регистрации путем их представления, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов подлежат следующие акты и дополнительные акты о продлении их сроков:**  **- о назначении профилактической проверки с посещением;**  **- о назначении внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении нарушений и (или) устранения нарушений, выявленных по результатам расследования, профилактической проверки с посещением;**  **- о назначении внеплановой проверки устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования.**    **3. Акт о назначении внеплановой проверки, дополнительный акт о продлении сроков внеплановой проверки субъектов (объектов) особого контроля, не предусмотренные в пункте 2 настоящей статьи, направляются государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала внеплановой проверки либо следующих пяти рабочих дней - в случае нахождения субъекта особого контроля на значительном отдалении (более ста километров) от уполномоченного органа по правовой статистике и специальным учетам.**    **4. Началом проведения проверки считается дата вручения субъекту особого контроля (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **5. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.**    **6. На бумажном носителе акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).**    **7. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.**    **8. Должностные лица государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), прибывшие на проверку, обязаны предъявить субъекту особого контроля:**  **1) акт о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) служебное удостоверение либо идентификационную карту;**  **3) при необходимости - разрешение компетентного органа на посещение режимных объектов.**    **9. В случаях отказа в принятии акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля, воспрепятствования доступу должностного лица органа, осуществляющего проверку, к материалам, необходимым для проведения проверки, составляется протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 462 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях».**  **Протокол подписывается должностным лицом государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), осуществляющим проверку субъекта (объекта) особого контроля, и руководителем юридического лица либо его уполномоченным лицом, физическим лицом.**  **Руководитель юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо вправе отказаться от подписания протокола, дав письменное объяснение причины отказа.**  **10. Отказ от получения акта о назначении проверки не является основанием для отмены проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **11. Проверка может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое (которые) указано (указаны) в акте о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **12. Состав должностных лиц, проводящих проверку субъекта (объекта) особого контроля, может меняться по решению государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи), о чем субъект особого контроля, а также уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов уведомляются в течение следующего рабочего дня с начала участия в проверке лиц, не указанных в акте о назначении проверки, с указанием причины замены.** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения новой функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и  оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 194. | пункты 1, 2, 3, 4  статья 34-6 | **отсутствует** | **Статья 34-6. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля устанавливаются с учетом объема предстоящих работ, а также поставленных задач и не должны превышать:**  **при проведении профилактической проверки с посещением - не более пятнадцати рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением на срок не более пятнадцати рабочих дней;**  **при проведении внеплановой проверки - не более десяти рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением до десяти рабочих дней.**    **2. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля могут быть продлены на сроки, определенные пунктом 1 настоящей статьи, руководителем государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (либо лицом, исполняющим его обязанности) только в случаях необходимости получения результатов лабораторных исследований.**    **3. В случае продления сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) оформляет дополнительный акт о продлении проверки, в котором указываются номер и дата регистрации предыдущего акта о назначении проверки и причина продления, с его направлением в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.**  **В случае продления сроков проверки государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в обязательном порядке уведомляет об этом субъекта особого контроля (руководителя юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо).**    **4. Уведомление о продлении сроков проверки направляется государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) за один рабочий день до продления в форме заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта контроля, если такой адрес ранее был представлен данным субъектом особого контроля, или иным доступным способом;** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения новой функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля  оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 195. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13,14, 15, 16, 17, 18  статьи 34-7 | **отсутствует** | **Статья 34-7. Порядок оформления результатов проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. По результатам проверки субъекта (объекта) особого контроля должностным лицом государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) составляются:**  **1) акт о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) предписание об устранении выявленных нарушений в случаях выявления нарушений;**  **3) протокол об административных правонарушениях в случаях выявления нарушений согласно законодательству Республики Казахстан.**    **2. По каждому акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, в ходе проведения, которых были выявлены нарушения, может быть выдано только одно предписание об устранении выявленных нарушений.**    **3. К акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля прилагаются:**  **1) предписание об устранении выявленных нарушений в случае выявления нарушений;**  **2) протоколы (заключения) проведенных исследований и экспертиз и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки субъекта (объекта) особого контроля, - при их наличии.**    **4. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения предписания об устранении выявленных нарушений.**    **5. При определении сроков исполнения предписания об устранении выявленных нарушений учитываются:**  **1) наличие у субъекта особого контроля организационных, технических и финансовых возможностей по устранению нарушений;**  **2) особенности технического состояния используемых производственных объектов;**  **3) сроки получения соответствующего разрешения или подачи уведомления, предусмотренного Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также иных обязательных заключений, согласований и других документов, установленных законами Республики Казахстан.**    **6. В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат субъектов (объектов) особого контроля не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах проверки и предписания об устранении выявленных нарушений вправе обратиться в государственный орган  в сфере оказания медицинских услуг (помощи)   с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений, за исключением нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования.**  **В заявлении субъект особого контроля обязан изложить меры, которые будут приняты по устранению выявленных нарушений, и объективные причины продления сроков их устранения.**    **7. Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в течение трех рабочих дней со дня получения заявления с учетом изложенных в заявлении о продлении сроков устранения выявленных нарушений доводов принимает решение о продлении сроков устранения выявленных нарушений или отказе в продлении с мотивированным обоснованием.**    **8. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.**    **9. На бумажном носителе акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляется в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).**    **10. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.**    **11. Акт о результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.**    **12. Завершением срока проверки субъекта (объекта) особого контроля считается день вручения субъекту особого контроля акта о результатах проверки.**    **13. В случае наличия замечаний и (или) возражений по результатам проверки руководитель субъекта (объекта) особого контроля либо его представитель излагают замечания и (или) возражения в письменном виде.**  **Замечания и (или) возражения прилагаются к акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, о чем делается соответствующая отметка.**    **14. В случае отсутствия нарушений требований, установленных законодательством Республики Казахстан, при проведении проверки субъекта (объекта) особого контроля в акте о ее результатах производится соответствующая запись.**    **15. В течение срока устранения выявленных нарушений, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) информацию об устранении выявленных нарушений.**    **16. В случае не предоставления информации об исполнении предписания об устранении выявленных нарушений или не устранения нарушений территориальное подразделение вправе назначить внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) пункта 2 статьи 34-3 настоящего Кодекса.**    **17. В случае установления в рамках внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля нарушений требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинских услуг (помощи) применяются меры, предусмотренные законами Республики Казахстан.**    **18. В случае устранения выявленных нарушений в сроки, указанные в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект (объект) особого контроля обязан предоставить в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) исчерпывающую информацию об устранении выявленных нарушений с подробным описанием порядка и способов устранения нарушений. К предоставленной информации об устранении выявленных нарушений субъект (объект) особого контроля прилагает (при необходимости) материалы, доказывающие факт устранения нарушения.**  **В этом случае проведение внеплановой проверки не требуется.** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения надзорной функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и надзора оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 196. | пункты 1, 2, 3, 4, 5  статьи 34-8 | **отсутствует** | **Статья 34-8. Недействительность проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Проверки субъекта (объекта) особого контроля признаются недействительными, если они проведены со следующими нарушениями:**  **1) отсутствие оснований проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) отсутствие акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **3) нарушение требований статьей 151, 156 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и статьи 100 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан;**  **4) нарушение периодичности проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **5) непредставление субъекту особого контроля акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **6) назначение проверки субъекта (объекта) особого контроля по вопросам, не входящих в компетенцию;**  **7) проведение проверки субъекта (объекта) особого контроля без направления в установленные сроки акта о назначении проверки в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов;**  **8) нарушение сроков проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля, предусмотренных настоящим параграфом.**    **2. Акты о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений по итогам проверки субъекта (объекта) особого контроля, признанной недействительной, не могут являться доказательством нарушения субъектами (объектами) особого контроля требований нормативных правовых актов в сфере оказания медицинскх услуг (помощи).**    **3. Признание проверки субъекта (объекта) особого контроля недействительной является основанием для отмены вышестоящим государственным органом или судом акта по результатам данной проверки, предписания об устранении выявленных нарушений.**    **4. Рассмотрение вышестоящим государственным органом заявления субъекта (объекта) особого контроля об отмене актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений в связи с недействительностью проверки субъекта (объекта) особого контроля осуществляется в течение десяти рабочих дней со дня подачи заявления.**    **5. Нарушение установленного срока рассмотрения такого заявления решается в пользу субъекта особого контроля;** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения надзорной функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и надзора оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 197. | пункты 1, 2  статьи 34-9 | **отсутствует** | **Статья 34-9. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц**    **1. В случае нарушения прав и законных интересов субъектов (объектов) особого контроля при осуществлении контроля субъект (объект) особого контроля вправе обжаловать решения, действия (бездействие) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.**    **2. Обжалование решений, действий (бездействия) государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его должностных лиц, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом особого контроля осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным Кодексом Республики Казахстан;** | В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК ивнедрения надзорной функции.  Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора, финансируемые из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей определены субъектами (объектами) особого контроля.  Соответственно, учитывая важность и значимость  государственного контроля  в сфере оказания медицинских услуг в данных объектах  согласно пункту 4-1 статьи 129 ПК необходимо в отраслевом законе утвердить компетенцию по формированию реестра субъектов (объектов) государственного контроля и надзора оказания медицинских услуг (помощи), порядка осуществления государственного контроля в отношении этих субъектов (объектов) и принятия соответствующих мер по итогам государственногог контроля. |  |
| 198. | подпункты 2), 2-1)  пункта 4  статьи 35 | Статья 35. Экспертиза качества медицинских услуг (помощи)  …  4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится:  …  2) фондом социального медицинского страхования в рамках мониторинга исполнения договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг.  В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи);      2-1) органами местного государственного управления здравоохранением в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы.        В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи); | Статья 35. Экспертиза качества медицинских услуг (помощи)  **…**  4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится:  …  2)            фондом социального медицинского страхования в рамках мониторинга исполнения договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг.  В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) **в порядке, утвержденным уполномоченным органом;**    2-1) органами местного государственного управления здравоохранением в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы.  В случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг результаты мониторинга могут быть обжалованы в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) **в порядке, утвержденным уполномоченным органом;** | **Необходимо разработать порядок  осуществления мониторинга КМФК  в случае несогласия субъекта здравоохранения с результатами мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проведенного ФСМС и УЗ.**  Государственный контроль регламентируется Предпринимательским кодексом РК (далее - ПК РК). В соответствии с пунктом 13 статьи 144 ПК РК **запрещается проведение иных видов проверок, не установленных ПК РК.**  Комитет на основании статьи 8 Кодекса РК «О здоровье и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и Положения *(приказ МЗ РК от 8 октября 2020 года № 645)* осуществляет государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи).  Согласно пункту 4 статьи 144 Предпринимательского кодекса РК внеплановой проверкой является проверка, назначаемая органом контроля и надзора по конкретным фактам и обстоятельствам, послужившим основанием для назначения внеплановой проверки в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля и надзора, с целью предупреждения и (или) устранения непосредственной угрозы жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства.  Таким образом, Проведение Комитетом мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг противоречит вышеуказанным требованиям  ПК РК.  Вместе с тем, имеется разъяснения уполномоченного органа  (МНЭ РК) касательно  запрета **проведение иных видов проверок, не установленных ПК РК (за исх.** № 04-12/15836 от 22.12.2023 года).  Дополнительно сообщаем, что исполнение условий договорных обязательств между поставщиком (субъектом здравоохранения) и фондом социального медицинского страхования осуществляются в гражданском порядке |  |
| 199. | пункт 3-1  статьи 36 | Статья 36. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  **отсутствует** | Статья 36. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  **3-1. Субъекты (объекты) государственного контроля и надзора в сфере санитарно- эпидемиологического благополучия населения включаются в реестр субъектов (объектов) государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - реестр субъектов (объектов) контроля и надзора);** | **Гос. контроль на объектах пребывания детей)**  Введение реестра субъектов государственного контроля и надзора эпидемически значимых объектов позволит создать систематизированную базу данных, которая будет содержать информацию из различных информационных систем. Это, в свою очередь создаст более упорядоченную структуру контроля и надзора, создаст удобство использования, повысит прозрачность и доступность информации для заинтересованных сторон.  Система учета позволит более точно прогнозировать нагрузку на органы контроля и надзора и распределять ресурсы, что в свою очередь улучшит эффективность работы государственного органа.  При этом, учет всех подконтрольных объектов на единой платформе даст возможность оптимально распределить штатные единицы служащих и структуру государственного органа.  Реестр позволит органам санитарно-эпидемиологического контроля оперативнее и эффективнее отслеживать их деятельность, выявлять потенциальные угрозы, осуществлять сбор и анализ данных о состоянии санитарно-эпидемиологической ситуации на различных уровнях, что в последующем поможет в планировании, разработке программ и стратегий профилактики заболеваний. |  |
| 200. | пункт  3-2  статьи 36 | Статья 36. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  **отсутствует** | Статья 36. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  **3-2. Реестр субъектов (объектов) контроля и надзора формируется в порядке и форме, утверждаемыми уполномоченным органом, с учетом особенностей, предусмотренных параграфом 2-1 настоящего Кодекса.**  **Реестр субъектов (объектов) контроля и надзора формируется территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании выданных разрешительных документов и представленных уведомлений о начале осуществления деятельности, результатов государственного   контроля   и   надзора, мониторинга учетной  и отчетной документации, обращений и жалоб физических или юридических лиц, сведений из средств массовой информации, информации государственных органов.** | **Гос. контроль на объектах пребывания детей).**  В целях восполнения правового пробела.  Законом Республики Казахстан от 15 апреля 2024 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения прав женщин и безопасности детей» *(вступил в силу с 16 июня 2024 года)* внесены поправки в пункт 4-1 статьи 129 Предпринимательский кодекс Республики Казахстан.  Согласно принятым поправкам, государственный контроль и надзор за *субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, финансируемыми из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания)* **выведен из-под действия Предпринимательского кодекса**.  Таким образом, порядок осуществления контроля за данной группой объектов необходимо прописать в отраслевом Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения».  Действие пункта 4-1 приостановлено до 01 июля 2025 года в соответствии с п. 14-1 статьи 324 настоящего Кодекса РК, для законодательного урегулирования порядка осуществления государственного контроля и надзора за *субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, финансируемыми из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания).* |  |
| 201. | пункт 2  статьи 37 | Статья 37. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  ...  2. Вышестоящий главный государственный санитарный врач на соответствующей территории вправе до вынесения решения по заявлению (жалобе) физических и (или) юридических лиц на действия (бездействие) нижестоящих должностных лиц приостановить исполнение, отменить либо отозвать принимаемые ими акты; | Статья 37. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  ...  **2. Вышестоящий главный государственный санитарный врач на соответствующей территории вправе отменить принимаемые (принятые) акты нижестоящих должностных лиц при установлении их несоответствия требованиям законодательства;** | Понятийной частью АППК определено, что административный акт - решение, принимаемое административным органом, должностным лицом в публично-правовых отношениях, реализующее установленные законами Республики Казахстан права и обязанности определенного лица или индивидуально определенного круга лиц. Следовательно, санитарно-эпидемиологическое заключение является административным актом.  Согласно пункту 1 статьи 7 АППК, административный орган, должностное лицо осуществляют административные процедуры **в пределах своей компетенции** и в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, настоящим Кодексом и **иными нормативными правовыми актами** Республики Казахстан.  Все сомнения, противоречия и неясности законодательства Республики Казахстан об административных процедурах толкуются в пользу участника административной процедуры*(ст. 12 АППК РК - Принцип приоритета прав).*  В соответствии с пунктом 2 статьи 100 АППК, орган, рассматривающий жалобу, выносит решение, предусмотренное подпунктами 1), 2) и 3) части первой настоящей статьи, в случае, если принятие административного акта, совершение административного действия **относятся к компетенции** органа, рассматривающего жалобу.  Таким образом, административный акт может быть отменен вышестоящим органом, только в случае, если **право** на его отмену **прямопредусмотрено** нормативными правовыми актами Республики Казахстан в соответствующей сфере.  При отсутствии нормы, позволяющей вышестоящему должностному лицу отменять акты нижестоящих не будут соблюдены права неограниченного круга лиц (заявителей), понуждая их обращаться с иском в судебные органы, что повлечет за собой и нагрузку на суды.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения».  Наделение вышестоящего главного государственного санитарного врача на территории правом отменить принимаемые акты нижестоящих должностных лиц при установлении их несоответствия требованиям законодательства путем внесения изменения в действующее законодательство можно обосновать по следующим причинам:  1.Повышение эффективности контроля за соблюдением санитарно-эпидемиологических норм и правил. Имея возможность отменить принятые акты, которые противоречат законодательству в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, главный государственный санитарный врач на соответствующей территории (на транспорте) способствует созданию более здоровой и безопасной среды для граждан.  2. Обеспечение оперативности и реагирования на нарушения санитарных требований.  Вышестоящий главный государственный санитарный врач на соответствующей территории (на транспорте), обладая правом отмены неправомерных актов, может быстро и эффективно принимать меры по устранению нарушений и угрозы для общественного здоровья.  Таким образом, наделение правом вышестоящего главного государственного санитарного врача по отмене акты нижестоящих должностных лиц при установлении их несоответствия требованиям законодательства обеспечит согласованное и оперативное функционирование системы государственного контроля и надзора на соответствующей территории. |  |
| 202. | подпункт  3-1)  пункта 1  статьи 38 | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан, имеют право:  …  **отсутствует** | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения      1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан, имеют право:  …  **3-1) вносить частное представление в отношении должностных лиц:**  **местных исполнительных органов о необходимости приведения в соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям объектов, находящихся в коммунальной собственности;**  **государственных органов о необходимости приведения в соответствие санитарно- эпидемиологическим требованиям объектов, находящихся  в республиканской собственности.** | **Гос. контроль на объектах пребывания детей.**  В целях приведения в соответствие с КоАП (ст.826) в части принятия КСЭК мер в отношении должностных лиц, бездействующих в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения на вверенной территории.  Согласно Закону РК «О правовых актах» правовые акты, в том числе кодексы принимаются с целью регулирования общественных отношений и обеспечения прав и свобод граждан. Внесение поправок в Кодекс, касающихся наделения должностных лиц правом выносить частные представления вытекает из требований статьи 826 Кодекса РК «Об административных правонарушениях», в котором предусмотрено право внесения частного представления, что подтверждает правомочия государственных органов требовать от должностных лиц исполнения обязательств, связанных с соблюдением законодательства, в том числе требований в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения. |  |
| 203. | подпункт 16) пункта 1  статьи 38 | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан, имеют право:  **...**  **отсутствует** | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения    1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан, имеют право:  **...**  **16) приостанавливать действие, отменять либо отзывать выданные акты в порядке и по основаниям, предусмотренным законодательством.** | Понятийной частью АППК определено, что административный акт - решение, принимаемое административным органом, должностным лицом в публично-правовых отношениях, реализующее установленные законами РК права и обязанности определенного лица или индивидуально определенного круга лиц. Следовательно, санитарно-эпидемиологическое заключение является административным актом.  Согласно пункту 1 статьи 7 АППК, административный орган, должностное лицо осуществляют административные процедуры в пределах своей компетенции и в соответствии с Конституцией РК, настоящим Кодексом и иными нормативными правовыми актами РК.  Все сомнения, противоречия и неясности законодательства РК об административных процедурах толкуются в пользу участника административной процедуры*(ст. 12 АППК - Принцип приоритета прав).*  В соответствии с пунктом 2 статьи 100 АППК, орган, рассматривающий жалобу, выносит решение, предусмотренное подпунктами 1), 2) и 3) части первой настоящей статьи, в случае, если принятие административного акта, совершение административного действия **относятся к компетенции** органа, рассматривающего жалобу.  Таким образом, административный акт может быть отменен вышестоящим органом, только в случае, если **право** на его отмену **прямо** **предусмотрено** нормативными правовыми актами Республики Казахстан в соответствующей сфере.  Кроме того, пункт 1 статьи 45 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» предусматривает приостановление действия разрешения и (или) приложения к разрешению **в порядке и по основаниям, предусмотренным законами Республики Казахстан.** Позицией 8 Сравнительной таблицы предусмотрены основания приостановления действия разрешения, связи с чем, необходимо в Кодексе определить компетенцию должностных лиц по приостановлению действия, отмене либо отзыву выданных актов.  **Мировая практика**. Полномочия должностных лиц, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия и наделенных правом приостанавливать действия, отменять или отзывать выданные акты в случаях если они не соответствуют установленным требованиям законодательства различаются в разных странах мира в зависимости от конкретных правовых систем и организации системы здравоохранения.  Например, в **США** Федеральная служба по контролю за качеством продуктов и медикаментов (FDA) имеет полномочия по проведению проверок и контроля за соблюдением санитарных норм и правил в области здравоохранения с правом приостановления действия предприятия, а также принимать меры по отмене либо отзыве выданных актов, лицензии в случаях нарушения, предусмотренным законодательством.  В **России** Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения (Роспотребнадзор) также обладает аналогичными полномочиями. В соответствии с действующим законодательством он вправе приостанавливать действие, отменять ранее выданные акты и принимать другие меры в случаях и по основаниям, предусмотренным законодательством.  Таким образом, расширение прав должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, включая право на приостановление действий, отмену или отзыв выданных актов является необходимым шагом в связи с растущей важностью обеспечения здоровья граждан и предотвращения рисков для общественного здоровья. Право должностных лиц в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на приостановление действий или отзыв выданных актов необходимо для обеспечения эффективного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, оперативного реагирования на угрозы для здоровья населения, а также повышению эффективности деятельности государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. |  |
| 204. | подпункт  3-1)  пункта 2  статьи 38 | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  2. Для принятия решения при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в зависимости от установленных нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, издаются следующие акты:  …  **отсутствует** | Статья 38. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения  …  2.         Для принятия решения по результатам государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в зависимости от установленных нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения      должностными лицами,  осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, издаются следующие акты:  …    **3-1) частное представление главного государственного санитарного врача о принятии мер по устранению случаев нарушения законности, а также причин и условий, способствующих совершению административных правонарушений в порядке, предусмотренном Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;** | В целях приведения в соответствие с КоАП (ст.826) в части принятия КСЭК мер в отношении должностных лиц, бездействующих в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения на вверенной территории. |  |
| 205. | пункт 4 статьи 45 | Статья 45. Способы проведения профилактического контроля в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора  …  4. Мониторинг результатов производственного контроля основывается на передаваемых сведениях о результатах проведенного производственного контроля на эпидемически значимых объектах и по итогам проверок, профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.      Субъект (объект) контроля и надзора ведет внутренний учет, формирует и представляет периодические отчеты по результатам производственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.      Мониторинг результатов производственного контроля проводится один раз в полугодие. | Статья 45. Способы проведения профилактического контроля в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора  …  4. Мониторинг результатов производственного контроля основывается на передаваемых сведениях о результатах проведенного производственного контроля на эпидемически значимых объектах, **за исключением субъектов (объектов) особого контроля,** и по итогам проверок, профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.       Субъект (объект), **за исключением субъектов (объектов) особого контроля,** контроля и надзора ведет внутренний учет, формирует и представляет периодические отчеты по результатам производственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Мониторинг результатов производственного контроля проводится один раз в полугодие. | **Гос. контроль на объектах пребывания детей.**  В целях исключения необоснованной нагрузки на субъектов предпринимательства с учетом предлагаемых регуляторных инструментов, предусматривающих осуществление обязательного государственного контроля объектов пребывания детей один раз в полугодие.  Исключение субъектов (объектов) особого контроля из мониторинга результатов производственного контроля связано с тем, что снимается бремя затрат на проведение производственного контроля.  Производственный контроль согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к осуществлению производственного контроля, утвержденным приказом МЗ РК от 7 апреля 2023 года № 62 включает в себя: разработку программы производственного контроля; осуществление (организацию) лабораторных исследований и замеров в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Вносимые изменения направлены на оптимизацию контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия детей с целью снижения финансовой нагрузки на учреждения, работающие в данной сфере.  Исключив категорию субъектов (объектов) особого контроля, государственный орган сможет организовать осуществление всех мероприятий, входящих в производственный контроль за счет государственного заказа в рамках проверок один раз в полугодие.  Это освободит организации от дополнительных финансовых затрат и времени. Данная поправка сосредотачивается на особом внимании к детскому населению, которое требует надлежащих условий для питания, медицинской помощи, образование и оздоровление детей.  Таким образом, внесение изменений помогут снизить финансовое бремя на учреждения и гарантируют детям, как уязвимой категории граждан, более высокий уровень защиты и безопасности. |  |
| 206. | пункт 2  статьи 46 | Статья 46. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза  ...  2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы в пределах компетенции по постановлениям или предписаниям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы, таможенных органов и заявлениям физических или юридических лиц, за исключением санитарно-эпидемиологической экспертизы проектов.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится для определения возможности проведения утилизации пищевой продукции с истекшим сроком годности, находящейся на хранении в государственном материальном резерве.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов - часть экспертизы проектов, проводимая в составе комплексной вневедомственной экспертизы проектов (технико-экономических обоснований и проектно-сметной документации), предназначенных для строительства новых или реконструкции (расширения, технического перевооружения, модернизации) и капитального ремонта существующих объектов, комплексной градостроительной экспертизы градостроительных проектов.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов строительства эпидемически значимых объектов, а также градостроительных проектов осуществляется экспертами, аттестованными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований проводится государственными организациями в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.    **отсутствует** | Статья 46. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза  ...  2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы в пределах компетенции по постановлениям или предписаниям должностных лиц санитарно-эпидемиологической службы, таможенных органов и заявлениям физических или юридических лиц, за исключением санитарно-эпидемиологической экспертизы проектов.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится для определения возможности проведения утилизации пищевой продукции с истекшим сроком годности, находящейся на хранении в государственном материальном резерве.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов - часть экспертизы проектов, проводимая в составе комплексной вневедомственной экспертизы проектов (технико-экономических обоснований и проектно-сметной документации), предназначенных для строительства новых или реконструкции (расширения, технического перевооружения, модернизации) и капитального ремонта существующих объектов, комплексной градостроительной экспертизы градостроительных проектов.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов строительства эпидемически значимых объектов, а также градостроительных проектов осуществляется экспертами, аттестованными в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности.  Санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований проводится государственными организациями в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.    **Внешняя оценка качества санитарно-эпидемиологической экспертизы выполняется референс-лабораториями, определенными уполномоченным органом.**  **Положение, критерий, требования к выбору референс-лабораторий утверждается уполномоченным органом.** | В соответствии с пунктом 2 статьи 46 Кодекса, санитарно-эпидемиологическая экспертиза в части санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований проводится государственными организациями в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Данная экспертиза, как и лабораторная диагностика, требует высокого уровня точности и надежности, что достигается через строгую систему внешней оценки качества.  В соответствии с пунктом 3 статьи 130 Кодекса внешняя оценка качества измерений лабораторных исследований по лабораторной диагностике контролируется и выполняется референс-лабораториями в порядке, определенном уполномоченным органом.  В настоящее время, функции по проверке и подтверждению результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, аналогично лабораторной диагностике, осуществляются референс-лабораториями. Таким образом, интеграция санитарно-эпидемиологических функций в определение референс-лабораторий позволит унифицировать подходы к контролю качества и обеспечит более эффективное и системное управление качеством в обеих областях.  Включение санитарно-эпидемиологической экспертизы в компетенцию референс-лабораторий, соответствующих межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO/IEC 17043 «Основные требования к проведению проверки квалификации»,  ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» не только приведет законодательство в соответствие с фактической практикой, но и повысит уровень надежности и достоверности результатов, что критически важно для защиты здоровья населения и оперативного реагирования на санитарно-эпидемиологические угрозы.  Таким образом, предлагаемая редакция укрепит роль референс-лабораторий в системе здравоохранения, обеспечивая более комплексный и координированный подход к управлению качеством лабораторных исследований и санитарно-эпидемиологических экспертиз. |  |
| 207. | параграф 2-1 главы 5 | Глава 5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ    **отсутствует** | Глава 5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ    **Параграф 2-1. Особенности государственного контроля и надзора за отдельными видами продукции (товаров), ограниченных к реализации и (или) потреблению** | **Порядок проведения государственного контроля за алкоголем, табаком и энергетиками.**  В целях усиления профилактики и ограничений потребления табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков.  Статьей 138 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан (далее - ПК РК) предусмотрены сферы деятельности субъектов предпринимательства, в которых осуществляется контроль.  Справочно:  41) в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;  92) за соблюдением законодательства Республики Казахстан о регулировании торговой деятельности;  102) в областипроизводства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции;  103) в области производства и оборота табачных изделий;  В соответствии с подпунктом 11) пункта 4 статьи 129 ПКРК, действие главы 13 «Государственный контроль и надзор», за исключением настоящей статьи, статьи 130, пунктов 1, 2, 3 и 4 статьи 131 и статьи 131-1 настоящего Кодекса, не распространяется на государственный контроль и надзор, когда невозможно заранее определить субъект (объект) государственного контроля и надзора, время их проведения, местонахождение субъекта (объекта) государственного контроля и надзора, связанные с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующего продажу алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года, табачной продукции, распространение информационной продукции, содержащей информацию, запрещенную для детей, лицам в возрасте до восемнадцати лет, а также порядок нахождения несовершеннолетних в развлекательных заведениях.  Вместе с тем, пунктом 17 статьи 129 ПК РК предусмотрено, что порядок проведения государственного контроля и надзора, указанных в пунктах 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14 и 16 настоящей статьи, и возникающие при этом отношения **регулируются законами** Республики Казахстан.  В связи с чем, необходимо законодательно определить порядок проведения государственного контроля и надзора за продажей табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков.  На сегодня наблюдается увеличение количества обращений и жалоб от населения по неисполнению запрета на реализацию и потребление табачных изделий в объектах общественного питания и увеселительных заведениях столицы.  Несмотря на ограничение, предусмотренное статьей 110 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) по профилактике и ограничению потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них (далее - табачные изделия), субъектами предпринимательства данные нормы не соблюдаются.  Кроме того, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-246/2020 утверждены требования к оборудованию мест, выделенных специально для потребления табачных изделий, в которых не допускается потребление напитков и еды.  В соответствии со статьей 729 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях», акимат наделен компетенцией по контролю и надзору за деятельностью субъектов предпринимательства, в том числе статъей 199 данного Кодекса предусмотрен административный штраф за нарушение требований законодательства Республики Казахстан по продаже табачных изделий.  При этом осуществление вышеуказанной функции в отношении предпринимателей, реализующих табачные изделия, не представляется возможным ввиду отсутствия принимаемых уполномоченными центральными государственными органами сопутствующих подзаконных актов (проверочный лист).  Вместе с тем, согласно пункту 5 статьи 110 Кодекса, потребление табачных изделий в объектах общественного питания запрещено, но при этом в соответствии с пунктом 2 статьи 110 Кодекса, продажа табачных изделий не предусматривает требование к этим объектам.  *Мировой опыт:*  *1.В Канаде действует действует Федеральная стратегия по борьбе против табака, которая показывает гораздо больший прогресс, чем ожидалось. Благодаря эффективному выполнению норм Стратегии, ее срок был сокращен (ранее планировалось выполнение в течение 10 лет). Министерство здравоохранения Канады установило новые цели и задачи на более короткий период времени.*  *Согласно данному закону, запрещено продавать все ароматизированные сигареты, сигары и прочие изделия из табака (со сладким вкусом, с ароматом ванили, шоколада и т.д.) Также нельзя реализовывать сигареты в упаковке меньше, чем 20 единиц в розницу и беспошлинно.*  *Следует отметить, что Министерство здравоохранения Канады активно контролирует соблюдение антитабачного законодательства на всех уровнях - производителей, дистрибьюторов, импортеров и розничных торговцев. В стране действует институт инспекторов здравоохранения, которые наделены полномочиями принимать соответствующие меры при нарушении закона: выносить предупреждения или передавать дела в суд.*  *(https://dzen.ru/a/XklS34wKGHlwPp2v)*  *2.*  *В США принятый Федеральный закон «О профилактике курения в семьях и противодействии потреблению табачной продукции», дает Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) широкие полномочия для регулирования сферы общественного здравоохранения путем комплексной проверки табачных изделий перед тем, как они будут представлены на рынке. Закон также гарантирует, что табачная продукция, которая позиционируется как продукт с пониженным риском или воздействием, действительно имеет такой эффект на здоровье потребителя.*  *Вся новая табачная продукция должна получить разрешение FDA прежде, чем будет предложена потребителям. Кроме того, чтобы новые изделия получили статус продуктов с модифицированным риском, необходимо научно подтвержденное обоснование того, что они способствуют улучшению здоровья населения в целом.*  *Разрешение на продажу табачных продуктов с модифицированным риском выдается FDA на определенный срок. Когда производитель подает заявку на продление разрешения, FDA должно оценить, привела ли реализация продукции к заявленному при первоначальной регистрации улучшению общественного здоровья. FDA также вправе отозвать такое разрешение, лишив производителя права позиционировать табачное изделие в качестве продукта со сниженным уровнем вредного воздействия или риска.*  *(https://pharmvestnik.ru/content/news/Amerikanskii-opyt-regulirovaniya-rynka-tabachnoi-produkcii-mojet-stat-vostrebovan-v-Evrope.html)* |  |
| 208. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6,7, 8, 9, 10, 11  статьи  51-1  статьи | **отсутствует** | **Статья 51-1. Особенности государственного контроля и надзора за отдельными видами продукции (товаров), ограниченных к реализации и (или) потреблению**    **1. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующих ограничение продажи и потребления алкогольной продукции, табачной продукции и энергетических напитков, осуществляется в формах контрольного закупа, рейда, внеплановой проверки и проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.**  **Контрольной закуп осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским кодексом Республики Казахстан, рейд, внеплановая проверка и проверка с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора - в порядке, предусмотренном настоящим параграфом.**    **2. Субъектами (объектами) государственного контроля и надзора, предусмотренного настоящей статьей, являются физические и юридические лица, осуществляющие деятельность по реализации алкогольной и табачной продукции, энергетических напитков, а также физические лица, потребляющие данную продукцию (напитки).**    **3.  Государственный контроль и надзор, предусмотренный настоящей статьей осуществляется без предварительного уведомления субъектов государственного контроля и надзора.**    **4. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в ходе контрольного закупа осуществляется контроль и надзор за соблюдением требований к табачным изделиям и энергетическим напиткам, предусмотренных пунктом 3 статьи 108-1, подпунктами 7), 9) - 12) пункта 2 статьи 110 настоящего Кодекса.**    **5. Государственный контроль и надзор за соблюдением возрастных ограничений и запрещенных мест для продажи табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков, предусмотренных подпунктом 1) пункта 2 статьи 108-1, подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2, пунктом 15 статьи 110 настоящего Кодекса, а также запрета потребления табачных изделий в местах, предусмотренных пунктами 5 и 17 статьи 110 настоящего Кодекса, осуществляется  должностными лицами органов внутренних дел в форме  проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.**  **Должностные лица органов внутренних дел вправе привлекать граждан на добровольной основе для выявления фактов нарушения возрастных ограничений для продажи табачных изделий, алкогольной продукции и энергетических напитков, а также ограничений времени продажи алкогольной продукции, в порядке установленном Министерством внутренних дел Республики Казахстан.**  **Проведение проверки с посещением субъекта (объекта) контроля осуществляется на основании:**  **1) сведений, ставших известными из обращений физических и юридических лиц, публикаций в средствах массовой информации;**  **2) проводимых должностными лицами органов внутренних дел оперативно-профилактических мероприятий;**  **3) при непосредственном обнаружении нарушения должностными лицами органов внутренних дел.**    **6.  Должностными лицами местных исполнительных органов в ходе рейда и внеплановой проверки осуществляется контроль и надзор за соблюдением требований к реализации табачных изделий и энергетических напитков, предусмотренных подпунктами 2) и 3) пункта 2 статьи 108-1, подпунктами 3), 4), 6), 8), 13), 14), 15), 16) и 17) пункта 2 и пунктом 3 статьи 110 настоящего Кодекса.**  **Основанием для проведения рейдов должностными лицами местных исполнительных органов является осуществление розничной реализации табачных изделий и энергетических напитков.**  **Основанием для проведения внеплановой проверки должностными лицами местных исполнительных органов являются обращения физических и юридических лиц, государственных органов о нарушениях ограничений и запретов, предусмотренных частью первой настоящего пункта.**  **Рейды, предусмотренные подпунктом 1) настоящего пункта проводятся не чаще одного раза в два года в соответствии со списком субъектов (объектов), подлежащих рейдам.**    **7. Должностные лица и субъекты государственного контроля и надзора, предусмотренные настоящей статьей, при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.**    **8. Форма и порядок формирования списка субъектов (объектов), подлежащих рейдам, осуществляемым местными исполнительными органами, формы акта о назначении рейда, внеплановой проверки, акта о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.**    **9. Должностные лица и субъекты государственного контроля и надзора, предусмотренные настоящей статьей, при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.**    **10. Форма и порядок формирования списка субъектов (объектов), подлежащих рейдам, осуществляемым местными исполнительными органами, формы акта о назначении рейда, акта о результатах рейда, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.**    **11. В срок до 10 декабря года, предшествующего году проведения рейдов, местные исполнительные органы направляют в электронной форме утвержденный список субъектов (объектов), подлежащих рейдам, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.** |  |
| 209. | пункты 1, 2, 3, 4  51-2  статьи | **отсутствует** | **Статья 51-2. Акт о назначении рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки**    **1. Для проверок с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, проводимых должностными лицами местной полицейской службы, акт о назначении проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора не требуется.**    **2. Местные исполнительные органы проводят рейды и внеплановые проверки на основании акта о назначении рейда, внеплановой проверки представляемого, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала рейда, внеплановой проверки.**    **3. Началом проведения рейда, внеплановой проверки считается дата вручения субъекту государственного контроля и надзора (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении рейда, внеплановой проверки.**    **4. В случаях отказа в принятии акта о назначении рейда, внеплановой проверки в него вносится соответствующая запись. Отказ от получения акта о назначении рейда, внеплановой проверки не является основанием для его отмены.** |  |
| 210. | пункты 1, 2, 3  51-3  статьи | **отсутствует** | **Статья 51-3. Порядок оформления результатов рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки**    **1. По результатам рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки должностным лицом органов внутренних дел, местного исполнительного органа на месте его проведения составляются и вручаются субъекту государственного контроля и надзора (руководителя юридического лица либо его уполномоченного лица, физического лица):**  **1) акт о результатах рейда;**  **2)  акт о результатах проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора;**  **3)  акт о результатах внеплановой проверки;**  **4) предписание об устранении выявленных нарушений (в случае их наличия).**  **В случае отсутствия нарушений, в акте о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки производится соответствующая запись.**    **2. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня его вручения.**    **3. Акт о результатах рейда, проверки с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются органами внутренних дел, местным исполнительным органом в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов;** |  |
| 211. | параграф 2-2 | **отсутствует** | **Параграф 2-2. Особенности государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения** | ***(профилактика нарушений в объектах пребывания детей)***  В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК    15 апреля 2024 года Главой государства подписан Закон «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обеспечения прав женщин и безопасности детей» (далее - Закон).  Законом внесены поправки в статью 129 Предпринимательского кодекса (далее - ПК), согласно которым контроль и надзор за субъектами (объектами) государственного контроля и надзора,   финансируемых из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей (до начала оказания услуг и в период их оказания) исключены из действия ПК (действие пункта приостановлено до 1 июля 2025 года).  При этом, соглано пункта 17 ст 129 ПК  законами Республики Казахстан должен быть определен порядок проведения государственного контроля и надзора и возникающие при этом отношения.  Гос контроль на объектах пребывания детей  В целях приведения в соответствие со ст.129 ПК РК  Необходимость данной нормы связана с обеспечением безопасности детей  В настоящее время, органы санэпидслужбы не имеют возможности проводить проверку объектов образования и воспитания перед открытием летнего оздоровительного сезона, перед началом нового учебного года, также при возникновении групповых заболеваний, связанных с объектами контроля и надзора.  Такое положение приводит к рискам создания неблагоприятных условий для детей и чревато пищевыми отравлениями. (массовая угроза здоровью детей).  Так, за последние 10 лет (2014-2023) было зарегистрировано 40 случаев групповых пищевых отравлений на объектах образования и воспитания с числом пострадавших более тысячи (1 231) детей, связанные с нарушениями условий хранения и сроков годности продукции; несоблюдением персоналом технологии приготовления пищи, дез. режима и правил личной гигиены, сроков прохождения медосмотра; отсутствие контроля за качеством сырья и готовой пищи, использование продукции без документов безопасности, нарушения.  В текущем году уже зарегистрировано групповое инфекционное заболевание в Акмолинской области среди детей, отдыхавших в лагере «Эдельвейс Боровое», с количеством пострадавших 51 человек, среди участников областного слета туристских экспедиционных отрядов «Менің Отаным», пострадали 8 человек. среди подростков-спортсменов тренировочного сбора по каратэ среди юниоров, пострадали 5 человек, в Мангыстауской области среди учащихся КГУ «Общеобразовательная школа №8», пострадали 460 человек, в г. Алматы среди учащихся физико-математической школы «Tamos Education», пострадали 7 человек.  В прошлом летнем сезоне произошло резонансные события с летними оздоровительными организациями, связанные с размещением и функционированием детских оздоровительных лагерей с грубыми нарушениями санитарно-эпидемиологических требований, в том числе размещение лагеря на территории сауны для взрослых.  Международный опыт: В РФ проводятся выборочные профилактические рейды перед началом нового учебного года на предмет соблюдения Санитарных норм с целью профилактики инфекционных заболеваний, чрезвычайных ситуаций или других аспектов, важных для образовательных организаций. По итогам таких профилактических визитов учебные заведения получают рекомендации. |  |
| 212. | статья  51-4 | **отсутствует** | **Статья 51-4. Особенности государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения**    **1. Государственный контроль и надзор за субъектами (объектами) особого контроля осуществляется в формах профилактической и внеплановой проверки, расследования.**  **Проверки субъектов (объектов) особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим параграфом, расследования - в порядке, предусмотренном настоящим Кодексом и Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.**    **2. Государственный контроль и надзор за субъектом (объектом) особого контроля осуществляется территориальным подразделением государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - территориальное подразделение).**    **3. Государственный контроль и надзор за субъектом (объектом) особого контроля проводится один раз в полугодие, без предварительного уведомления субъекта контроля.**    **4. Должностные лица и субъекты особого контроля при осуществлении государственного контроля и надзора пользуются правами и обязанностями, предусмотренными настоящим Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и иными законами Республики Казахстан.**    **5. Формы полугодового списка субъектов (объектов) особого контроля, актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписания об устранении выявленных нарушений утверждаются уполномоченным органом.**    **6. В ходе осуществления и (или) по результатам государственного контроля субъектов (объектов) особого контроля территориальными подразделениями применяются меры оперативного реагирования в случаях выявления нарушений, являющихся основанием для их применения.** |  |
| 213. | статья  51-5 | **отсутствует** | **Статья 51-5. Порядок организации профилактических проверок**    **1. Профилактическая проверка представляет собой контроль, который территориальные подразделения проводят с посещением субъекта (объекта) особого контроля и по результатам которого в случае выявления ими нарушений выносится предписание об их устранении без возбуждения административного производства.**    **2. Профилактическая проверка осуществляется на основании полугодового списка субъектов (объектов) особого контроля (далее - список).**    **3. Список формируются из числа субъектов (объектов) особого контроля, включенных в реестр субъектов (объектов) контроля и надзора.**    **4. В части субъектов особого контроля реестр формируется на основании данных и сведений, предоставляемых центральными государственными органами и местными исполнительными органами о получении субъектом (объекта) контроля и надзора финансирования из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей.**  **Центральные государственные органы и местные исполнительные органы обязаны представлять информацию о получении субъектом (объекта) контроля и надзора финансирования из государственного бюджета на питание, проживание, медицинскую помощь, образование, воспитание, оздоровление детей в порядке и сроки, установленные порядком формирования реестра, утверждаемым уполномоченным органом.**    **5. Формирование, внесение изменений и дополнений в список осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.**    **6. Список формируется без учета временных интервалов между проведенной и планируемой к проведению профилактической проверки и утверждается руководителем территориального** **подразделения по согласованию с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и размещается на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных органов.**    **7. При осуществлении деятельности нескольких субъектов (объектов) особого контроля на территории одного объекта особого контроля, в их отношении устанавливаются единые сроки периода проведения профилактической проверки.**    **8. В срок до 10 декабря года, предшествующего году проведения профилактической проверки субъектов (объектов) особого контроля, и до 10 мая текущего календарного года территориальные подразделения направляют утвержденный полугодовой список в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.** |  |
| 214. | статья  51-6 | **отсутствует** | **Статья 51-6. Порядок организации внеплановых проверок**    **1. Внеплановой проверкой субъекта (объекта) особого контроля является проверка, назначаемая территориальными подразделениями по основаниям, предусмотренным настоящей статьей.**    **2. Основаниями внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля являются:**  **1) контроль исполнения предписаний об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выявленных по результатам проверки, в случаях, если субъект особого контроля не предоставил в установленный срок информацию об устранении выявленных нарушений и (или) не устранил нарушения;**  **2) обращения физических и юридических лиц по нарушениям требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения при наличии убедительных оснований и подтверждающих доказательств;**  **3) требования прокурора по конкретным фактам причинения либо об угрозе причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства;**  **4) обращения государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства, а также нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, не устранение которых влечет причинение вреда жизни и здоровью человека;**  **5) повторная проверка, связанная с обращением субъект особого контроля о несогласии с первоначальной проверкой (неправомерность применения мер оперативного реагирования);**  **6) поручение органа уголовного преследования по основаниям, предусмотренным Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;**  **7) контроль устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;**  **8) контроль устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования;**  **9) сообщения в средствах массовой информации о наличии признаков нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения субъектами (в объектах) особого контроля при наличии подтверждающих доказательств, в том числе фото- и (или) видеофиксацией нарушений с указанием времени и места их совершения.**    **3. Внеплановые проверки не проводятся в случаях анонимных обращений.**    **4. Внеплановой проверке подлежат факты и обстоятельства, выявленные в отношении конкретных субъектов (объектов) особого контроля и послужившие основанием для назначения данной внеплановой проверки, а также наличие разрешительного документа или уведомления о начале** **осуществления деятельности, если такая деятельность и (или) объект подлежат разрешительному либо уведомительному порядку осуществления деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.**    **5. Основания для проведения внеплановой проверки применяются также в отношении структурных подразделений юридических лиц-нерезидентов, юридических лиц-нерезидентов, осуществляющих деятельность без регистрации в органах юстиции или регистрирующем органе.** |  |
| 215. | статья  51-7 | **отсутствует** | **Статья 51-7. Акт о назначении проверки, продлении сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Проверка субъектов (объектов) особого контроля проводится на основании акта территориального подразделения о назначении проверки субъектов (объектов) особого контроля.**    **2. До начала проверки или расследования субъектов (объектов) особого контроля регистрации путем их представления, в том числе в электронной форме, в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов подлежат следующие акты и дополнительные акты о продлении их сроков:**  **- о назначении профилактической проверки;**  **- о назначении внеплановой проверки исполнения предписаний об устранении нарушений и (или) устранения нарушений, выявленных по результатам расследования;**  **- о назначении внеплановой проверки устранения нарушений, являющихся основаниями для применения мер оперативного реагирования.**    **3. Акт о назначении внеплановой проверки, дополнительный акт о продлении сроков внеплановой проверки субъектов (объектов) особого контроля, не предусмотренные в пункте 2 настоящей статьи, направляются территориальным подразделением в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в течение следующего рабочего дня после дня начала внеплановой проверки либо следующих пяти рабочих дней - в случае нахождения территориального подразделения на значительном отдалении (более ста километров) от уполномоченного органа по правовой статистике и специальным учетам.**    **4. Началом проведения проверки считается дата вручения субъекту особого контроля (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **5. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.**    **6. На бумажном носителе акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля составляются в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у территориального подразделения.**    **7. Акт о назначении проверки, дополнительный акт о продлении сроков проверки субъектов (объектов) особого контроля в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.**    **8. Должностные лица территориального подразделения, прибывшие на проверку, обязаны предъявить субъекту особого контроля:**  **1) акт о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) служебное удостоверение либо идентификационную карту;**  **3) при необходимости - разрешение компетентного органа на посещение режимных объектов.**    **9. В случаях отказа в принятии акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля, воспрепятствования доступу должностного лица органа, осуществляющего проверку, к материалам, необходимым для проведения проверки, составляется протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 462 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях».**  **Протокол подписывается должностным лицом территориального подразделения, осуществляющим проверку субъекта (объекта) особого контроля, и руководителем юридического лица либо его уполномоченным лицом, физическим лицом.**  **Руководитель юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо вправе отказаться от подписания протокола, дав письменное объяснение причины отказа.**    **10. Отказ от получения акта о назначении проверки не является основанием для отмены проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **11. Проверка может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое (которые) указано (указаны) в акте о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля.**    **12. Состав должностных лиц, проводящих проверку субъекта (объекта) особого контроля, может меняться по решению территориального подразделения, о чем субъект особого контроля и уполномоченный орган в области правовой статистики, и специальных учетов уведомляются в течение следующего рабочего дня с начала участия в проверке лиц, не указанных в акте о назначении проверки, с указанием причины замены.** |  |
| 216. | статья  51-8 | **отсутствует** | **Статья 51-8. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля устанавливаются с учетом объема предстоящих работ, а также поставленных задач и не должны превышать:**  **при проведении профилактической проверки - не более пятнадцати рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением на срок не более пятнадцати рабочих дней;**  **при проведении внеплановой проверки - не более десяти рабочих дней с даты вручения акта о назначении проверки и с продлением до десяти рабочих дней.**    **2. Сроки проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля могут быть продлены на сроки, определенные пунктом 1 настоящей статьи, руководителем территориального подразделения (либо лицом, исполняющим его обязанности) только в случаях необходимости получения результатов лабораторных исследований.**    **3. В случае продления сроков проверки субъекта (объекта) особого контроля территориальное подразделение оформляет** **дополнительный акт о продлении проверки, в котором указываются номер и дата регистрации предыдущего акта о назначении проверки и причина продления, с его направлением в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.**  **В случае продления сроков проверки территориальное подразделение в обязательном порядке уведомляет об этом субъекта особого контроля (руководителя юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо).**    **4. Уведомление о продлении сроков проверки направляется территориальным подразделением за один рабочий день до продления в форме заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта контроля и надзора, если такой адрес ранее был представлен данным субъектом в орган контроля и надзора, или иным доступным способом.** |  |
| 217. | статья  51-9 | **отсутствует** | **Статья 51-9. Порядок оформления результатов проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. По результатам проверки субъекта (объекта) особого контроля должностным лицом территориального подразделения составляются:**  **1) акт о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) предписание об устранении выявленных нарушений в случаях выявления нарушений.**    **2. По каждому акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля в ходе проведения которых были выявлены нарушения, может быть выдано только одно предписание об устранении выявленных нарушений.**    **3. К акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля прилагаются:**  **1) предписание об устранении выявленных нарушений в случае выявления нарушений;**  **2) акты отбора образцов продукции, обследования объектов окружающей среды и объектов производственной** **среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки субъекта (объекта) особого контроля, - при их наличии.**    **4. Сроки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения предписания об устранении выявленных нарушений.**    **5. При определении сроков исполнения предписания об устранении выявленных нарушений учитываются:**  **1) наличие у субъекта особого контроля организационных, технических и финансовых возможностей по устранению нарушений;**  **2) особенности технического состояния используемых производственных объектов;**  **3) сроки получения соответствующего разрешения или подачи уведомления, предусмотренного Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», а также иных обязательных заключений, согласований и других документов, установленных законами Республики Казахстан.**    **6. В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат субъектов (объектов) особого контроля не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах проверки и предписания об устранении выявленных нарушений вправе обратиться в территориальное подразделение с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений, за исключением нарушений требований, являющихся основанием для применения мер оперативного реагирования.**  **В заявлении субъект особого контроля обязан изложить меры, которые будут приняты по устранению выявленных нарушений, и объективные причины продления сроков их устранения.**    **7. Территориальное подразделение в течение трех рабочих дней со дня получения заявления с учетом изложенных в заявлении о продлении сроков устранения выявленных нарушений доводов принимает решение о продлении сроков устранения выявленных нарушений или отказе в продлении с мотивированным обоснованием.**    **8. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляются и вручаются на бумажном носителе и (или) в электронном формате.**    **9. На бумажном носителе акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений составляется в двух экземплярах, первый экземпляр вручается субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу), второй экземпляр, на котором субъект особого контроля (руководитель либо уполномоченное лицо) расписывается об их получении, остается у территориального подразделения.**    **10. Акт о результатах проверки субъектов (объектов) особого контроля, предписание об устранении выявленных нарушений в электронной форме вручаются субъекту особого контроля (руководителю либо уполномоченному лицу) посредством веб-портала «электронного правительства» или информационных систем уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов или на адрес электронной почты, если он указан субъектом особого контроля.**    **11. Акт о результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений направляются территориальным подразделением в электронной форме в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов.**    **12. Завершением срока проверки субъекта (объекта) особого контроля считается день вручения субъекту особого контроля акта о результатах проверки.**    **13. В случае наличия замечаний и (или) возражений по результатам проверки руководитель субъекта особого контроля либо его представитель излагают замечания и (или) возражения в письменном виде.**  **Замечания и (или) возражения прилагаются к акту о результатах проверки субъекта (объекта) особого контроля, о чем делается соответствующая отметка.**    **14. В случае отсутствия нарушений требований, установленных законодательством Республики Казахстан, при проведении проверки субъекта (объекта) особого контроля в акте о ее результатах производится соответствующая запись.**    **15. В течение срока устранения выявленных нарушений, указанных в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в территориальное подразделение информацию об устранении выявленных нарушений.**    **16. В случае не предоставления информации об исполнении предписания об устранении выявленных нарушений или не устранения нарушений территориальное подразделение вправе назначить внеплановую проверку в соответствии с подпунктом 1) пункта 2 статьи 51-6 настоящего Кодекса.**    **17. В случае установления в рамках внеплановой проверки субъекта (объекта) особого контроля нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения применяются меры, предусмотренные законами Республики Казахстан.**    **18. В случае устранения выявленных нарушений в сроки, указанные в предписании об устранении выявленных нарушений, субъект особого контроля обязан предоставить в территориальное подразделение исчерпывающую информацию об устранении выявленных нарушений с подробным описанием порядка и способов устранения нарушений. К предоставленной информации об устранении выявленных нарушений субъект контроля и надзора прилагает (при необходимости) материалы, доказывающие факт устранения нарушения. В этом случае проведение внеплановой проверки не требуется.** |  |
| 218. | статья  51-10 | **отсутствует** | **Статья 51-10. Недействительность проверки субъекта (объекта) особого контроля**    **1. Проверки субъекта (объекта) особого контроля признаются недействительными, если они проведены территориальным подразделением со следующими нарушениями:**  **1) отсутствие оснований проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **2) отсутствие акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **3) нарушение требований статьи 151 Предпринимательского Кодекса Республики Казахстан;**  **4) нарушение периодичности проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **5) непредставление субъекту особого контроля акта о назначении проверки субъекта (объекта) особого контроля;**  **6) назначение территориальными подразделениями проверки субъекта (объекта) особого контроля по вопросам, не входящим в их компетенцию;**  **7) проведение проверки субъекта (объекта) особого контроля без направления в установленные сроки акта о назначении проверки** **в уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов;**  **8) нарушение сроков проведения проверки субъекта (объекта) особого контроля, предусмотренных настоящим параграфом.**    **2. Акты о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений по итогам проверки субъекта (объекта) особого контроля, признанной недействительной, не могут являться доказательством нарушения субъектами особого контроля требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.**    **3. Признание проверки субъекта (объекта) особого контроля недействительной является основанием для отмены вышестоящим государственным органом или судом акта по результатам данной проверки, предписания об устранении выявленных нарушений.**    **4. Рассмотрение вышестоящим государственным органом заявления субъекта особого контроля об отмене актов о назначении, продлении сроков, результатах проверки, предписание об устранении выявленных нарушений в связи с недействительностью проверки субъекта (объекта) особого контроля осуществляется в течение десяти рабочих дней со дня подачи заявления.**    **5. Нарушение установленного срока рассмотрения такого заявления решается в пользу субъекта особого контроля.** |  |
| 219. | статья  51-11 | **отсутствует** | **Статья 51-11. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) территориальных подразделений и их должностных лиц**    **1. В случае нарушения прав и законных интересов субъектов особого контроля при осуществлении контроля субъект особого контроля вправе обжаловать решения, действия (бездействие) территориальных подразделений и их должностных лиц в вышестоящий государственный орган в порядке, предусмотренном Предпринимательским кодексом Республики Казахстан, либо в суд в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.**    **2. Обжалование решений, действий (бездействия) территориальных подразделений и их должностных лиц, связанных с расследованием уголовного дела, субъектом особого контроля осуществляется в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;** |  |
| 220. | пункт 2 статьи 52 | Статья 52. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  2. Государственному контролю подлежат субъекты здравоохранения, осуществляющие реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие **фармацевтическую деятельность**, а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий, государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. | Статья 52. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  2. Государственному контролю подлежат субъекты здравоохранения, осуществляющие реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие **фармацевтическую деятельность или деятельность в сфере обращения медицинских изделий,** а также юридические лица, осуществляющие контроль качества исходных материалов, лекарственных средств и медицинских изделий, государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 221. | подпункт 1) пункта 1 статьи 54 | Статья 54. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, имеют право:  1) осуществлять отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы | Статья 54. Права должностных лиц при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий  …  1. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, помимо прав, предусмотренных пунктом 1 статьи 154 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, имеют право:  1) осуществлять отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий**, в том числе по риск-ориентированному подходу** для проведения контроля их качества **в соответствие с законодательством Республики Казахстан.** | Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий должен осуществляться не только при сомнении, но и по риск-ориентированному подходу согласно критериям, определенным ВОЗ. |  |
| 222. | пункт 4 статьи 56 | Статья 56. Реклама в области здравоохранения  …  4. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в средствах массовой информации, электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения. | Статья 56. Реклама в области здравоохранения  …  4. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в средствах массовой информации, **объектах цифрового здравоохранения субъектов здравоохранения.** | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  Таким образом, распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий предлагается осуществлять через объекты цифрового здравоохранения. |  |
| 223. | подпункт 3)  статьи 57 | Статья 57. Основополагающие принципы цифрового здравоохранения  Принципами цифрового здравоохранения являются:  …  3) обеспечение защиты объектов информатизации здравоохранения, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, сохранности и конфиденциальности персональных медицинских данных физических лиц, а также доступа пациента к своим персональным данным; | Статья 57. Основополагающие принципы цифрового здравоохранения  Принципами цифрового здравоохранения являются:  …  3) обеспечение защиты **объектов цифрового здравоохранения,** содержащих персональные медицинские данные физических лиц, сохранности и конфиденциальности персональных медицинских данных физических лиц, а также доступа **физических лиц** к своим персональным **медицинским** данным; | В формулировку пункта вносятся изменения в связи с отсутствием в понятийном аппарате определения «объект информатизации здравоохранения» и согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения.** |  |
| 224. | подпункт 6)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  6) дистанционные медицинские услуги - предоставление медицинских услуг в целях диагностики, лечения, медицинской реабилитации и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок посредством цифровых технологий, обеспечивающее дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с физическими лицами и (или) их законными представителями, идентификацию указанных лиц, а также документирование совершаемых ими действий; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **6)** дистанционные медицинские услуги - предоставление медицинских услуг **пациентам** в целях диагностики, лечения, **динамического наблюдения,** медицинской реабилитации, профилактики заболеваний и травм **и оказания паллиативной медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;** | Приведение в соответствие с вносимыми изменениями в понятийный аппарат. |  |
| 225. | подпункт 7)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  7) медицинская информационная система - информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **7) медицинская информационная система - объект цифрового здравоохранения,** обеспечивающий ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате; | Предлагаемая формулировка изложена с учетом приведения в соответствие с разрабатываемым  МЦРИАП проектом «Цифрового кодекса». |  |
| 226. | подпункт 12)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  12) Национальный электронный паспорт здоровья - электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий электронные паспорта здоровья, доступный как физическому лицу, так и работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **12) Национальный электронный паспорт здоровья - компонент информационной системы уполномоченного органа, содержащий электронные паспорта здоровья, доступный физическим лицам, работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;** | Предлагаемая формулировка изложена с учетом приведения в соответствие с понятийным аппаратом Закона «Об информатизации» и Кодекса.  Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»**.  Согласно подпункту 16-1) Кодекса информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения» - технологическая платформа, предназначенная для автоматизации деятельности уполномоченного органа, формирования Национального электронного паспорта здоровья, а также централизованного сбора, обработки, хранения государственных электронных информационных ресурсов в области здравоохранения.  Таким образом, в предлагаемой формулировке учтены действующие нормы вышеуказанных норм ЗРК. |  |
| 227. | подпункт 13)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  13) объект цифрового здравоохранения - электронные информационные ресурсы, программное обеспечение, технологии мобильного здравоохранения, информационная и коммуникационная инфраструктура здравоохранения; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **13) объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы,  аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;** | Предлагаемая формулировка изложена с дополнениями  с учетом приведения в соответствие с понятийным аппаратом Закона «Об информатизации» и Кодекса.  1. С учетом внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации ЗРК от 21 мая 2024 года № 86-VIII ЗРК согласно подпункту 16-1) в Кодекс внесено понятие информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения» - технологическая платформа, предназначенная для автоматизации деятельности уполномоченного органа, формирования Национального электронного паспорта здоровья, а также централизованного сбора, обработки, хранения государственных электронных информационных ресурсов в области здравоохранения.  2. Формулировка дополнена названиями объектов, действующих на пространстве цифрового здравоохранения перечисленных в статье 1 Закона «Об информатизации»  12) информационная система - организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, реализующих определенные технологические действия посредством информационного взаимодействия и предназначенных для решения конкретных функциональных задач;       23) информационно-коммуникационная инфраструктура - совокупность объектов информационно-коммуникационной инфраструктуры, предназначенных для обеспечения функционирования технологической среды в целях формирования электронных информационных ресурсов и предоставления доступа к ним;  32-1) аппаратно-программный комплекс - совокупность программного обеспечения и технических средств, совместно применяемых для решения задач определенного типа;    37) программное обеспечение - совокупность программ, программных кодов, а также программных продуктов с технической документацией, необходимой для их эксплуатации;   Также в данном проекте вводится новое понятие 18) телемедицинские технологии - информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий, обмен необходимой информацией и непрерывное образование медицинских работников; |  |
| 228. | подпункт 14)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  14) владелец объекта цифрового здравоохранения - субъект цифрового здравоохранения, обладающий правами владения и пользования объектами информатизации; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  14) владелец объекта цифрового здравоохранения - субъект цифрового здравоохранения, обладающий правами владения и пользования объектами **цифрового здравоохранения.** | Предложено определение «Объект информатизации - электронные информационные ресурсы, программное обеспечение, интернет-ресурс и информационно-коммуникационная инфраструктура;» изменить на понятие «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения;»** с учетом  вносимых изменений в подпункт 13) статьи 58 Кодекса |  |
| 229. | подпункт 16)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  16) электронный паспорт здоровья - набор структурированных персональных медицинских данных о состоянии здоровья физического лица и оказываемой ему медицинской помощи, формируемых субъектами цифрового здравоохранения из электронных источников на протяжении всей жизни и доступных как физическому лицу, так и работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе  В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  16) электронный паспорт здоровья - набор структурированных персональных медицинских данных о состоянии здоровья физического лица и оказываемой ему медицинской помощи**, формируемый** субъектами цифрового здравоохранения на протяжении всей жизни, **в том числе** изэлектронных источников**, доступный физическим лицам** и работникам здравоохранения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом; | Предложено в действующую формулировку внести дополнение в части уточнения объекта в который осуществляется сбор данных, из каких источников собираются данные. Т.к. данные не только собираются из электронных источников, но и путем опроса пациентов при оказании мед помощи. |  |
| 230. | подпункт 18)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **18) телемедицинские технологии - информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, в целях оказания медицинских услуг, обмена данными и обучения медицинских работников;** | В связи с правовой неопределенностью информационно-коммуникационных технологий, с помощью которых осуществляется оказание дистанционной медицинской помощи вводится понятие «телемедицинские технологии» для более четкого определения. |  |
| 231. | подпункт 19)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **19) лабораторная информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов лабораторной диагностики субъектов здравоохранения в электронном формате;** | В связи с правовой неопределенностью информационных систем, функционирующих в лабораториях, и для последующей регламентации их функционирования вводится понятие «**лабораторная информационная система**». |  |
| 232. | подпункт 20)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **20) радиологическая информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов отделений радиологии и лучевой диагностики субъектов здравоохранения в электронном формате;** | В связи с правовой неопределенностью информационных систем (PACS), функционирующих в отделениях радиологии и лучевой диагностики, и для последующей регламентации их функционирования вводится понятие «**радиологическая информационная система**». |  |
| 233. | подпункт 21)  статьи 58 | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **отсутствует** | Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе    В настоящей главе используются следующие основные понятия:  …  **21) аптечная информационная система - объект цифрового здравоохранения, предназначенный для ведения процессов субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в электронном формате;** | В связи с правовой неопределенностью информационных систем, функционирующих в аптеках, и для последующей регламентации их функционирования вводится понятие «**аптечная информационная система**». |  |
| 234. | пункт 2 статьи 59 | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  2. Электронные информационные ресурсы, посредством которых оказываются дистанционные медицинские услуги, должны соответствовать требованиям уполномоченного органа. | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  **2. Телемедицинские технологии, посредством которых оказываются дистанционные медицинские услуги, соответствуют требованиям уполномоченного органа.** | Согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно  вносимым изменениям в подпункт 18) статьи 58 Кодекса  «**18) телемедицинские технологии - информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, динамическое наблюдение за состоянием здоровья пациентов, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий, обмен необходимой информацией и непрерывное образование медицинских работников;»**.  Таким образом, предлагаемая формулировка соответствует ЗРК. |  |
| 235. | пункт 4 статьи 59 | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  4. Физическое лицо вправе делегировать субъектам цифрового здравоохранения хранение и обработку, защиту своих персональных медицинских данных в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  4. Физическое лицо вправе делегировать субъекту цифрового здравоохранения хранение, обработку **и** защиту своих персональных медицинских данных **в соответствии с законодательством в сфере защиты персональных данных.** | Приведение в соответствие со статьей 10 ЗРК «О персональных данных» |  |
| 236. | пункт 5 статьи 59 | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  **отсутствует** | Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения  …  **5. Физическое лицо имеет право доступа к информации о своем здоровье и оказанной медицинской помощи через кабинет пользователя объекта цифрового здравоохранения субъекта здравоохранения, Национальный электронный паспорт здоровья, веб-портал «электронного правительства», мобильное приложение «электронного правительства» при условии регистрации субъектов персональных данных на веб-портале «электронного правительства», а также отслеживанию журнала доступа к данным.** | Приведение в соответствие со статьей 10 ЗРК «О персональных данных» в целях реализации права физического лица или его законного представителя на доступ к своим персональным данным способом, не противоречащим законодательству Республики Казахстан. |  |
| 237. | пункт 2 статьи 60 | Статья 60. Взаимодействие объектов и субъектов цифрового здравоохранения  …  2. Субъекты здравоохранения обязаны обеспечить передачу данных в Национальный электронный паспорт здоровья и электронные информационные ресурсы уполномоченного органа в объеме и кратности, определяемых уполномоченным органом, за исключением случаев, предусмотренных Законом Республики Казахстан «О государственных секретах». | Статья 60. Взаимодействие объектов и субъектов цифрового здравоохранения  …  **2. Субъекты здравоохранения обеспечивают передачу данных, в том числе медицинских изображений из объекта цифрового здравоохранения в Национальный электронный паспорт здоровья и объекты цифрового здравоохранения уполномоченного органа согласно перечню медицинских и административных данных здравоохранения, определяемому уполномоченным органом, за исключением случаев, предусмотренных Законом Республики Казахстан «О государственных секретах».** | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения**. |  |
| 238. | пункт 5 статьи 61 | Статья 61. Ответственность субъектов цифрового здравоохранения  …  5. Физическое лицо имеет право доступа к информации о своем здоровье и оказанной медицинской помощи в Национальном электронном паспорте здоровья, электронном паспорте здоровья, а также отслеживания журнала доступа к данным. | Статья 61. Ответственность субъектов цифрового здравоохранения  **…**  **5. Субъект цифрового здравоохранения предоставляет доступ физическому лицу к персональным медицинским данным, к информации о своем здоровье, оказанной медицинской помощи, к отслеживанию журнала доступа к данным через кабинет пользователя объекта цифрового здравоохранения, веб-портал «электронного правительства», мобильное приложение «электронного правительства», Национальный электронный паспорт здоровья.** | Приведение в соответствие со статьей 10 ЗРК «О персональных данных» в целях реализации права физического лица или его законного представителя на доступ к своим персональным данным способом, не противоречащим законодательству Республики Казахстан. |  |
| 239. | пункт 7 статьи 61 | Статья 61. Ответственность субъектов цифрового здравоохранения  …  7. Медицинские работники и работники субъектов здравоохранения несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан за качество, своевременность, достоверность и конфиденциальность вносимых электронных данных в электронные информационные ресурсы уполномоченного органа. | Статья 61. Ответственность субъектов цифрового здравоохранения  **…**  7. Медицинские работники и работники субъектов здравоохранения несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан за качество, своевременность, достоверность и конфиденциальность вносимых электронных данных **в объекты цифрового здравоохранения**. | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения**. |  |
| 240. | пункт 1 статьи 62 | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц    1. Особенности защиты электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные, устанавливаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации и о персональных данных и их защите. | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц    1. Особенности защиты **объектов цифрового здравоохранения**, содержащих персональные медицинские данные, устанавливаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации и о персональных данных и их защите. | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно  вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения**. |  |
| 241. | пункт 2 статьи 62 | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц  …  2. Не допускается использование электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные, в целях причинения имущественного и (или) морального вреда, ограничения реализации прав и свобод, гарантированных законами Республики Казахстан. | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц  …  2. Не допускается использование электронных информационных ресурсов**, содержащихся в объектах цифрового здравоохранения,** в целях причинения имущественного и (или) морального вреда, ограничения реализации прав и свобод, гарантированных законами Республики Казахстан. | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения**. |  |
| 242. | пункт 3 статьи 62 | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц  …  3. Информация, полученная из электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, используется исключительно в рамках выполнения должностных обязанностей. | Статья 62. Обеспечение защиты персональных медицинских данных физических лиц  …  **3. Персональные медицинские данные физических лиц и другая информация, сформированные в объектах цифрового здравоохранения,** используется исключительно в рамках выполнения должностных обязанностей. | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения**. |  |
| 243. | пункт 2 статьи 63 | Статья 63. Субъекты здравоохранения  …  2. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью. | Статья 63. Субъекты здравоохранения  …  2. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) **деятельность в сфере обращения медицинских изделий.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 244. | пункт 4 статьи 63 | Статья 63. Субъекты здравоохранения  …  4. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью. | Статья 63. Субъекты здравоохранения  …  4. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) **деятельность в сфере обращения медицинских изделий.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 245. | подпункты 2), 4) пункта 2;  пункты 3, 3-1, 4, 5,6  статьи 65        КМФК                    ДИП ТУрар или | Статья 65. Развитие инфраструктуры здравоохранения    1. Объектами инфраструктуры здравоохранения являются здания и сооружения, имущественные комплексы, используемые в рамках осуществления медицинской, фармацевтической и образовательной деятельности в области здравоохранения.        2. Развитие инфраструктуры здравоохранения основывается на следующих принципах:  1) улучшения качества и доступности оказываемой медицинской помощи для всех групп населения, в том числе адаптации объектов медицинского назначения для лиц с инвалидностью и других групп населения с ограниченными возможностями;  2) использования передового международного опыта при проектировании и строительстве **многопрофильных стационарных комплексов;**  3) обеспечения равных возможностей для государственных и частных инвестиций и повышения инвестиционной привлекательности сектора здравоохранения для отечественных и зарубежных инвесторов;  4) **стратегического планирования развития инфраструктуры здравоохранения.**            3. Единым перспективным планом развития инфраструктуры является республиканский план, разработанный на основании региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения, утверждаемый уполномоченным органом.      Требованиями, устанавливаемыми в рамках разработки региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения, являются:  1) приведение сети организаций здравоохранения в соответствие с государственным нормативом сети организаций здравоохранения;  2) приведение объектов здравоохранения в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения;  3) приведение коечного фонда стационаров и производственной мощности организаций, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, в соответствие с потребностями населения;  4) открытие объектов инфраструктуры здравоохранения исходя из потребности населения, обеспечения доступности медицинской помощи.  **Отсутствует**                            4. Центральные государственные органы, местные исполнительные органы и автономная организация образования принимают меры по содержанию и эксплуатации медицинских организаций, находящихся в их ведении, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения.    5. Инвестиционное планирование и развитие сети организаций здравоохранения осуществляются в соответствии с региональными перспективными планами развития инфраструктуры здравоохранения.    6. **Перспективные планы развития** инфраструктуры здравоохранения разрабатываются на десятилетний период. | Статья 65. Развитие инфраструктуры здравоохранения    1. Объектами инфраструктуры здравоохранения являются здания и сооружения, имущественные комплексы, используемые в рамках осуществления медицинской,  фармацевтической деятельности и (или) **деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также** образовательной деятельности в области здравоохранения;    2. Развитие инфраструктуры здравоохранения основывается на следующих принципах:  1) улучшения качества и доступности оказываемой медицинской помощи для всех групп населения, в том числе адаптации объектов медицинского назначения для лиц с инвалидностью и других групп населения с ограниченными возможностями;  2) использования передового международного опыта при планировании, проектировании и строительстве **объектов здравоохранения;**  3) обеспечения равных возможностей для государственных и частных инвестиций и повышения инвестиционной привлекательности сектора здравоохранения для отечественных и зарубежных инвесторов;  4) стратегического планирования развития инфраструктуры здравоохранения **путем разработки проектов программных документов, политик, стратегий в области развития инфраструктуры здравоохранения.**  3. **Для развития инфраструктуры здравоохранения национальный оператор в области здравоохранения формирует единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения,** разрабатываемый на основании региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения. Требованиями, устанавливаемыми в рамках разработки региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения, являются:  1) приведение сети организаций здравоохранения в соответствие с государственным нормативом сети организаций здравоохранения;  2) приведение объектов здравоохранения в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения;  3) приведение коечного фонда стационаров и производственной мощности организаций, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, в соответствие с потребностями населения;  4) открытие объектов инфраструктуры здравоохранения исходя из потребности населения, обеспечения доступности медицинской помощи.    **3-1. Развитие инфраструктуры здравоохранения предусматривает комплексную работу по стратегическому планированию, планированию и проектированию объектов инфраструктуры здравоохранения, функциональному их обслуживанию, а также по сопровождению инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства в области здравоохранения.**  4. **Планирование инвестиций и развитие сети организаций здравоохранения уполномоченным органом и местными исполнительными органами** осуществляются в соответствии с региональными перспективными планами развития инфраструктуры здравоохранения.              5. **Единый и региональные** перспективные планы развития инфраструктуры здравоохранения разрабатываются на десятилетний период.      6. Центральные государственные органы, местные исполнительные органы и автономная организация образования принимают меры по содержанию и эксплуатации медицинских организаций, находящихся в их ведении, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия населения, архитектурной, градостроительной и строительной деятельности и нормами оснащения.  **Функциональное обслуживание осуществляется национальным оператором в области здравоохранения путем координации работ по содержанию и сервисному обслуживанию (техническая эксплуатация, санитарное содержание, текущий ремонт и (или) поддерживающий ремонт) государственных медицинских учреждений и медицинских организаций, относящихся к субъектам квазигосударственного сектора.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС                                Обеспечение доступной и эффективной системы здравоохранения, способствующей улучшению, поддержанию и восстановлению здоровья людей, а также благополучие нынешних и будущих поколений определены одними из общенациональных приоритетов государственной политики страны до 2025 года.  Более того, Президент Республики Казахстан Касым-Жомарт Токаев, выступая на заседании первой сессии Парламента РК VIII созыва, заявил о необходимости улучшения медицинской инфраструктуры страны   подчеркнув важность повышения эффективности и качества государственного управления и стратегического планирования.  Для обеспечения эффективной работы системы здравоохранения и улучшения здоровья населения постановлением Правительства РК от 12 июня 2024 г. №454 утверждена Концепция развития инфраструктуры здравоохранения, в рамках которой предусмотрены мероприятия по совершенствованию институциональной среды повышению эффективности системы планирования, мониторинга и контроля за объектами инфраструктуры здравоохранения.  В этой связи, принимая во внимание, что здоровье населения относится к факторам обеспечения национальной безопасности, а также учитывая социальную ориентированность здравоохранения, положения статьи 65 Кодекса направлены на улучшение регулирования отношений в области развития инфраструктуры здравоохранения. |  |
| 246. | подпункт 17) статьи 77 | Статья 77. Права граждан Республики Казахстан    1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:    17) дачу волеизъявления о согласии либо отказе на изъятие у них после смерти тканей (части ткани) и (или) органов (части органа) в целях трансплантации в порядке, определенном настоящим Кодексом; | Статья 77. Права граждан Республики Казахстан    1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:    17) дачу волеизъявления **об отказе** на изъятие у них после смерти тканей (части ткани) и (или) органов (части органа) в целях трансплантации в порядке, определенном настоящим Кодексом.  Отсутствие прижизненного отказа на посмертное донорство будет считаться согласием на посмертное изъятие органов (части органов) и (или) тканей (части тканей) для трансплантации. | Каждый гражданин имеет право при жизни выразить своё волеизъявление относительно посмертного донорства органов и тканей, что является ключевым элементом в обеспечении его автономии и прав. В случае, если человек не выразил отказ, это предполагает его согласие на возможное изъятие органов или тканей после смерти.  Отсутствие прижизненного отказа упрощает процесс принятия решения, исключая необходимость в дополнительном согласии от родственников или супругов, что ускоряет и упрощает процедуру трансплантации в случае необходимости.  Установление порядка волеизъявления и признание отсутствия отказа согласием на донорство отражает принцип уважения к решению каждого человека относительно своего тела и органов, что соответствует международным стандартам и правовым нормам.  Такая формулировка соответствует законодательной практике многих стран, где отсутствие волеизъявления об отказе считается согласием на донорство. Это обеспечивает правовую защищённость всех участников процесса и исключает юридические споры в будущем.  Такая практика, когда отсутствие прижизненного отказа рассматривается как согласие на донорство, применяется в нескольких странах, среди которых можно выделить:  Испания - одна из ведущих стран по донорству органов, где действует принцип «презумпции согласия». Если человек при жизни не выразил отказ, его органы могут быть использованы для трансплантации после смерти.  Португалия - здесь также действует система презумпции согласия. Отсутствие прижизненного отказа от донорства считается согласием на изъятие органов.  Австралия - в некоторых штатах действует презумпция согласия, что означает, что отсутствие волеизъявления против донорства воспринимается как согласие на трансплантацию органов.  Франция - в стране действует принцип презумпции согласия, согласно которому, если человек при жизни не выразил отказ от донорства, его органы могут быть использованы после смерти.  Бельгия - аналогично, если человек не выразил отказ при жизни, его органы могут быть использованы для трансплантации без необходимости получения дополнительного согласия от родственников.  Эти страны приняли такой подход с целью увеличения числа доноров и улучшения доступности органов для трансплантации, обеспечивая при этом баланс между уважением к правам граждан и потребностями в медицинской помощи. |  |
| 247. | подпункт 1)  пункта 2  статьи 77 | Статья 77. Права граждан Республики Казахстан    2. Женщины имеют право решать вопрос о материнстве и свободного выбора современных методов предупреждения нежелательной беременности в целях планирования семьи и охраны своего здоровья.    Право граждан на охрану материнства обеспечивается:  1) проведением медицинских осмотров, динамическим наблюдением и оздоровлением женщин репродуктивного возраста; | Статья 77. Права граждан Республики Казахстан    2. Женщины имеют право решать вопрос о материнстве и свободного выбора современных методов предупреждения нежелательной беременности в целях планирования семьи и охраны своего здоровья.    Право граждан на охрану материнства обеспечивается:  1) проведением медицинских осмотров, динамическим наблюдением и оздоровлением женщин репродуктивного возраста **(от 15 до 49 лет);** | Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в целях решения глобальных проблем материнской и младенческой смертности в мире, ввел понятие репродуктивный возраст 15-49 лет для планирования семьи и контрацепции, в группах риска.  Кроме того, ВОЗ определяет репродуктивный возраст женщины до 49 лет. Именно после него во многих странах пациенткам перестают помогать с помощью вспомогательных репродуктивных технологий.  УК РК статьи 121-123 (Половое сношение или иные действия сексуального характера с лицом, не достигшим шестнадцатилетнего возраста, возможно надо изменить возраст с 16 до 49) |  |
| 248. | Пункт 6 статьи 78 | Статья 78. Права детей  …  6. Дети с ограниченными возможностями, зараженные ВИЧ-инфекцией, имеют право на получение бесплатной медико-педагогической коррекционной поддержки в организациях образования, здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  Дети, **зараженные ВИЧ-инфекцией**, имеют право на пребывание в домах ребенка и иных организациях здравоохранения и образования.  Дети, рожденные от матерей, зараженных ВИЧ-инфекцией, имеют право на получение бесплатных адаптированных молочных смесей в соответствии с установленными нормами питания. | Статья 78. Права детей  …  6. **Дети с инвалидностью**, **живущие** с ВИЧ-инфекцией, имеют право на получение бесплатной медико-педагогической коррекционной поддержки в организациях образования, здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  Дети, **живущие** с ВИЧ-инфекцией, имеют право на пребывание **в организациях здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка** и иных организациях здравоохранения и образования.  Дети, рожденные от матерей, **живущих с ВИЧ,** имеют право на получение бесплатных адаптированных молочных смесей в соответствии с установленными нормами питания. | Приведение в соответствие с Социальным кодексом Республики Казахстан:  ребенок с инвалидностью - лицо в возрасте до восемнадцати лет, имеющее нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, увечьями (ранениями, травмами, контузиями), их последствиями, нарушениями, которое приводит к ограничению жизнедеятельности и необходимости его социальной защиты.    Приведение в соответствие со статьей 30 Закона РК «О правах ребенка в Республике Казахстан». |  |
| 249. | пункт 6-2 статья 78 | Статья 78. Права детей  …  **отсутствует** | Статья 78. Права детей  …  6-2. Дети с врожденными аномалиями и приобретенными дефектами лицевого скелета имеют право на получение реконструктивно-пластических операций. | На сегодня 800 детям, нуждающихся в проведении реконструктивно-пластический операций, из-за отсутствия соответствующей нормы в Кодексе, отопластика не проводится. На протяжении нескольких лет данный вопрос приводит к резонансным случаям. |  |
| 250. | пункт 7 статьи 78 | Статья 78. Права детей  …  7. Перечень медицинских противопоказаний к помещению детей в дом ребенка и организации образования, организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, утверждается уполномоченным органом. | Статья 78. Права детей  …  7. Перечень медицинских противопоказаний к помещению детей в организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка и организации образования, организации для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, утверждается уполномоченным органом. | Приведение в соответствие с Социальным кодексом Республики Казахстан и со статьей 30 Закона РК «О правах ребенка в Республике Казахстан» |  |
| 251. | пункт 8 статьи 78 | Статья 78. Права детей  …  8. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста трех лет включительно могут содержаться в государственных медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным органом. | Статья 78. Права детей  …  8. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, от рождения до трех лет, дети с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет,  дети, являющиеся получателями специальных социальных услуг до трех лет могут содержаться в  организациях здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с нарушениями психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка в порядке, установленном уполномоченным органом. | Приведение в соответствие с Социальным кодексом Республики Казахстан и со статьей 30 Закона РК «О правах ребенка в Республике Казахстан» |  |
| 252. | подпункт 13)  пункта 1 статьи 79 | Статья 79. Права граждан Республики Казахстан и семьи в сфере охраны репродуктивных прав    1. Граждане Республики Казахстан вправе на:  …  13) хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. | Статья 79. Права граждан Республики Казахстан и семьи в сфере охраны репродуктивных прав    1. Граждане Республики Казахстан вправе на:  …  13) **криоконсервацию** и хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. | Криоконсервация - процесс низкотемпературного сохранения биологических объектов, с возможностью восстановления их биологической функции после размораживания.  Процедура хранения производится только после криоконсервации (замораживания).  В последние годы, вследствие роста обращений граждан за получением услуг по криоконсервации половых клеток для возможности их использования в будущем, следует предусмотреть право на криоконсервацию. Учитывая, что Кодексом о здоровье предусмотрено право на хранение половых клеток, необходимо указать и право на криоконсервацию. Криоконсервация является процедурой замораживания в целях:  а) необходимости хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ;  б) сохранения фертильности онкологических больных перед химио- и лучевой терапией;  в) хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в том числе в случае «отложенного материнства»;  г) создания банка донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ.  Криоконсервация проводится за счет средств пациента. В стране функционируют 31 клиник ВРТ, в каждой из них имеется криобанк половых клеток и эмбрионов (без этого невозможно провести программу ЭКО). Порядок хранения регламентируется международным протоколом. Клиника несет ответственность за безопасность и соблюдение условий перед пациентами, на основании подписанного договора. Необходим о предусмотреть криоконсервацию в данной норме, как один из этапов репродуктивного механизма. |  |
| 253. | пункт 5 статьи 81 | Статья 81. Права и обязанности беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья  …  5. Если женщина планирует беременность при наличии противопоказаний для беременности, то она полностью берет на себя ответственность за все риски для здоровья самой женщины и плода, последующие во время беременности **и до сорока двух календарных дней после родов.** | Статья 81. Права и обязанности беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья  …  5. Если женщина планирует беременность при наличии противопоказаний для беременности, то она полностью берет на себя ответственность за все риски для здоровья самой женщины и плода, последующие во время беременности и после родов. | Поздняя материнская смертность - смерть женщины от непосредственной или косвенной акушерской причины после 42 дней, но в течение одного года после родов.  ВОЗ описывает послеродовой период как наиболее критический и, тем не менее, наиболее игнорируемый этап в жизни матери и ребенка; большинство смертей матери и новорожденных происходит в этот период.  Особое внимание уделяется новой категории МКБ X «поздняя материнская смертность», которая приводит к современному пониманию проблемы и резервов снижения материнских потерь в период с 43 дня до 1 года после родоразрешения.  Если женщина планирует беременность при наличии противопоказаний для беременности, то она полностью должна взять на себя все риски по своему здоровью и плода, во время беременности и после родов.  23-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла рекомендацию, в соответствии с которой страны рассматривают вопрос о включении в свидетельство о смерти пунктов, касающихся текущей беременности состояния здоровья **в течения 1 года после ее прекращения,** и принять позднюю материнскую смертность.  Женщине необходимо добросовестно относится к своему здоровью и взять на себя риски за свое здоровье во время беременности, до родовом и **послеродовом периоде**.  Правильное восстановление после родов поможет женщине правильно пройти весь путь «перестройки» организма и даже укрепить свое здоровье. **Восстановительный процесс после родов занимает примерно 1 год** при естественном родоразрешении и около 3 лет после кесарева сечения в роддоме.  В этой связи, исключить «и до сорока двух календарных дней после родов». |  |
| 254. | подпункт 16)  пункта 1 статьи 82 | Статья 82. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц по охране здоровья работников    1.             Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:  …  **отсутствует** | Статья 82. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц по охране здоровья работников    1.             Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:  …  16) беспрепятственно отпускать беременных женщин **для постановки на учет по беременности и** прохождения скрининговых исследований в период рабочего времени с сохранением места работы (должности), заработной платы. | Статьи 87 и 126-1 Трудового кодекса РК возможно внести в ТК РК в целях единообразия |  |
| 255. | пункт 2  статьи 83 | Статья 83. Права и обязанности кандасов, иностранцев, лиц без гражданства и иных лиц  **...**  2. Иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, лица, ищущие убежище, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, по перечню и в объеме, определяемых уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан или международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.          Иностранцы и лица без гражданства, выявленные и идентифицированные в качестве жертв торговли людьми на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по перечню и в объеме, которые определяются уполномоченным органом. | Статья 83. Права и обязанности кандасов, иностранцев, лиц без гражданства и иных лиц  **...**  2. Иностранцы и лица без гражданства, временно пребывающие в Республике Казахстан, лица, ищущие убежище, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих **и получение  профилактических прививок  по эпидемиологическим показаниям в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**  по перечню и в объеме, определяемых уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан или международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.  Иностранцы и лица без гражданства, выявленные и идентифицированные в качестве жертв торговли людьми на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по перечню и в объеме, которые определяются уполномоченным органом. | В РК проводится вакцинация граждан согласно Перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, утвержденного постановлением Правительства РК от 24 сентября 2020 года № 612 *(Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам)* (далее - Постановление - 612).  В указанный Перечень включены 20 инфекционных заболеваний, которые могут протекать тяжело и привести к осложнениям, инвалидизации и смерти *(к примеру, при дифтерии летальность составляет 30%, поражение сердца - 60%, нервной системы - 75%, при кори - летальность - до 10%, поражение легких - 38%, подострый склерозирующий панэнцефалит - 1 на 2000, при паротите мужское бесплодие - до 10%, при полиомиелите стойкие остаточные параличи у 100% заболевших)*.  При этом, занос инфекции и ее дальнейшее распространение на территории страны может быть с вовлечением не только граждан РК, но и иностранцев и лиц без гражданства, временно пребывающих на территории РК, лиц, ищущих убежище. Это может привести к ухудшению эпидемиологической ситуации по инфекциям, управляемых вакцинацией и регистрации вспышек. Так, в текущем году, в РК отмечается вспышка по заболеваемости корью с регистрацией более 3 тысяч случаев заболевания. При этом, вспышка началась с регистрацией кори у лиц, прибывших из других стран *(Турции, Египта, Узбекистана, Кыргызстана и других стран в количесвте 46 чел.).* И отсутствие прививочных данных у прибывших и невозможность своевременной вакцинации иностранцев и лиц без гражданства, временно пребывающих на территории РК способствовали дальнейшему распространению инфекции с инфицированием граждан Республики Казахстан.  Кроме того, вакцинация против инфекций согласно вышеуказанному Перечню, не доступна в частных прививочных клиниках *(в частных центрах вакцинации предлагаются вакцины против инфекций, не входящих в перечень заболеваний, утвержденных Постановлением № 612 как менингококковая инфекция, ветряная оспа)*.  В этой связи, с целью обеспечения эпидемиологического благополучия в РК и предотвращения заноса и дальнейшего распространения инфекционных заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний необходимо проведение обязательных профилактических прививок иностранцев и лиц без гражданства, временно пребывающих на территории РК, а также лиц, ищущих убежище в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.  За последние 3 года количество иностранцев, подлежащих вакцинации по эпидемиологическим показаниям в очагах инфекций составило 75 человек, которые с учетом малого количества могут быть привиты за счет имеющихся объемов вакцин.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения» |  |
| 256. | Пункт 11 статьи 85 | Статья 85. Проведение профилактических прививок  …  11. Допуск в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки, осуществляется только при достижении порогового уровня коллективного иммунитета в дошкольной организации.      Коллективный иммунитет - косвенная защита непривитых лиц за счет достижения порогового уровня охвата плановыми профилактическими прививками населения против инфекций, предупреждаемых вакцинами.      Правила допуска в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки, и пороговый уровень коллективного иммунитета определяются уполномоченным органом. | Статья 85. Проведение профилактических прививок  …  11. Допуск в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки **с связи с постоянными медицинскими противопоказаниями к проведению профилактических прививок**, осуществляется только при достижении порогового **девяносто процентного** уровня коллективного иммунитета в дошкольной организации.          Коллективный иммунитет - косвенная защита непривитых лиц за счет достижения порогового уровня охвата плановыми профилактическими прививками населения против инфекций, предупреждаемых вакцинами.  Правила допуска в дошкольные организации детей, не получивших плановые профилактические прививки, и пороговый уровень коллективного иммунитета определяются уполномоченным органом. | Проведенное исследование детским фондом ООН (ЮНИСЕФ) показало, что в республике в медицинских организациях допускается избыточное назначение необоснованных медицинских противопоказаний (ложные медицинские отводы от вакцинации), что является одним из барьеров для получения вакцинации и приводит к увеличению количества детей, не привитых против вакциноуправляемых инфекций. Низкий охват вакцинацией в свою очередь приводит к регистрации и распространению инфекционных заболеваний, против которых проводится вакцинация.  За 1 квартал 2024 года при проведении анализа работы комиссий по медицинским отводам выявлено, что выставлено 46 625 медицинских отводов, из них временных - 36597, постоянных - 10028, в том числе выявлено необоснованных - 8388, из них временных - 7713, постоянных - 675.  С 2023 года в РК зарегистрирована вспышка кори с числом заболевших на 24 апреля 2024 года 53924 случая. При этом, регистрация случаев за счет детей до 14 лет, среди которых зарегистрировано 40703 случая (75%). Из числа детей 83% (33788 сл.) приходится на детей, которые не получили профилактическую прививку против кори. Причины непривитости в 58,2% (19680) составили дети, отказывающиеся от вакцинации и 15,5% (5560) - дети с медицинскими отводами от вакцинации.  Данная ситуация также указывает на необходимость законодательного закрепления выявления медицинских противопоказаний только при наличии истинных причин. |  |
| 257. | пункт 12  статьи 86 | Статья 86. Медицинский осмотр  ...  12. Своевременность**, качество проведения и** прохождения **профилактических и** обязательных медицинских осмотров контролируются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения; | Статья 86. Медицинский осмотр  ...  12.Своевременность **и полнота** прохождения обязательных медицинских осмотров контролируются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения; | В соответствии с подпунктом 3) статьи 8 Кодекса о здоровье, осуществление государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) относится к компетенции государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).  Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно подпункту 19) статьи 9 Кодекса о здоровье, осуществляет эпидемиологический контроль за **проведением** профилактических прививок населению, т.е. за полнотой. Вопрос качество проведения проифлактических прививок к компетенции не относится.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения». |  |
| 258. | пункт 5  статья 91 | Статья 91. Дошкольная и школьная медицина  ...  **отсутствует** | Статья 91. Дошкольная и школьная медицина  ...  **5. Порядок оказания медицинской помощи обучающихся и воспитанников организаций образования утверждается уполномоченным органом;** | Согласно подпункта 13-1) пункта 2 статьи 6 Закона РК «Об образовании», местный исполнительный орган области организует в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, медицинское обслуживание обучающихся и воспитанников организаций образования, в том числе расположенных в районах (городах областного значения), за исключением дошкольных организаций и организаций среднего образования, не относящихся к интернатным организациям.  Однако на сегодня отсутствует порядок организации медицинского обслуживания дошкольных организаций.  Вместе с тем, статьей 91 Кодекса определены  мероприятия,  направленные на охрану здоровья и динамическое наблюдение за состоянием здоровья воспитанников и школьников.  Однако, в связи с отсутствием компетенции на утверждении порядка оказания медицинской помощи нет возможности утвердить Правила оказания медицинской помощи для детей, обучаемых в дошкольных организациях. |  |
| 259. | пункт 4 статьи 94 | Статья 94. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  …  4. К нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения относятся санитарные правила, гигиенические нормативы, правила, технические регламенты и единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам Евразийского экономического союза. | Статья 94. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  …  4. К нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения относятся санитарные правила, гигиенические нормативы, правила, технические регламенты, единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам и другие нормативные правовые акты Евразийского экономического союза, **нормативные правовые постановления главных государственных санитарных врачей.** | В целях наделения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантина Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) статусом нормативного правового акта.   Пунктом 1 статьи 39 Конституции РК предусмотрено: права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены **только законами и лишь в той мере, в какой это необходимо** в целях защиты конституционного строя, охраны общественного порядка, прав и свобод человека, здоровья и нравственности населения.  Указанные постановления содержат норму права - общеобязательное правило поведения постоянного или временного характера, рассчитанное на многократное применение, распространяющееся на **индивидуально неопределенный круг лиц** в рамках регулируемых общественных отношений.  В период с 2021 по 2023 год во время введения ограничительных мероприятий против коронавирусной инфекциии гражданами страны было подано более 1000 исков о признании постановлений незаконными, не соответствующими Конституции РК и действующему законодательству. В связи с чем, постановления, распространяющиеся на территории всей республики или на соответствующей административно-территориальной единице предлагается наделить статусом НПА с освобождением процедур размещения для публичного обсуждения, согласования и пр. ввиду необходимости оперативного принятия мер.  Постановления, выносимые в отношении объектов, останутся в статусе административного акта в соответствии с требованиями АППК РК, так как подпадают под понятие адм акта и распространяются на определенных адресатов.  **Мировая практика.** Главные государственные санитарные врачи (ГГСВ) играют ключевую роль в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Их полномочия варьируются от в зависимости от национального законодательства, что напрямую влияет на правовой статус их постановлений.  **Россия.** В России ГГСВ имеет право издавать постановления на основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Эти постановления имеют обязательную силу и используются для введения ограничительных мер, включая карантин. Например, в 2020 году во время пандемии COVID-19 ГГСВ издал ряд постановлений, касающихся ограничений на проведение массовых мероприятий и введения карантина.  **США**. В США полномочия по введению ограничительных мер распределены между федеральными и государственными органами. Главные санитарные врачи штатов могут издавать свои постановления, которые имеют силу закона на уровне штата. К примеру, в Калифорнии ГГСВ вводил строгие ограничения, включая масочный режим и локдауны.  **Германия.** В Германии правовой статус постановлений санитарных врачей имеют обязательную силу. Примером является введение локдаунов и ограничений в связи с пандемией COVID-19, которые варьировались в зависимости от уровня заболеваемости.  **Италия.** В Италии постановления санитарных врачей также имеют высокий правовой статус и обязательны к исполнению. В условиях пандемии ГГСВ был издан ряд указов о введении карантина и ограничительных мер, которые были отражены в правительственных документах.  Таким образом, постановления главных государственных санитарных врачей имеют значительный правовой статус и обязательны к исполнению в большинстве стран, особенно в условиях эпидемии и пандемии. |  |
| 260. | подпункт 31) пункта 1 статьи 95 | Статья 95. Санитарно-эпидемиологические требования    1. Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к объектам, подлежащим государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и содержат требования к:  ...  **отсутствует** | Статья 95. Санитарно-эпидемиологические требования    1. Санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к объектам, подлежащим государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и содержат требования к:  ...  **31) гигиеническим критериям оценки и классификации условий труда по показателям вредности и опасности факторов производственной среды, тяжести и напряженности трудового процесса;** | Согласно пункту 4 статьи 94 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» санитарные правила относятся к нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - НПА).  При этом, действующие Методические рекомендации «Гигиенические критерии оценки и классификация условий труда по показателям вредности и опасности факторов производственной среды, тяжести и напряженности трудового процесса», утвержденные приказом Председателя Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК от 31 декабря 2020 года № 24 не является НПА, следовательно, в правоприминительной практике не обеспечены права и законные интересы работников.  Согласно подпунктам 9), 13) и 27) пункта 1 статьи 95 Санитарные правила содержат требования к условиям работы с источниками физических факторов, оказывающих воздействие на человека, условиям труда, отдыха, питания, водоснабжения и медицинского обслуживания различных групп населения, а также оптимальным уровням шума на рабочих местах, допустимым уровням шума в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки.  Для профилактики профессиональных заболеваний и отравлений, а также расследования случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений, согласно нормам статей 106 и 108 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» необходимы санитарно-эпидемиологические требования учитывающие все факторы возникновения заболевания,  включая вредные и опасные факторы условий труда, а также тяжесть и напряженность трудового процесса.  Предлагаемые санитарно-эпидемиологические требования соответствуют принципам законодательства и гарантиям государства, предусмотренными статьями 5 и 76 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения».  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения» |  |
| 261. | пункт 2-1  статьи 102 | Статья 102. Санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия  …  **отсутствует** | Статья 102. Санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия  …  **2-1. В случае угрозы возникновения распространения эпидемии, инфекционных, паразитарных заболеваний, отравлений постановлением главного государственного санитарного врача для целевой группы определяются обязательные для исполнения санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.**  **Постановление главного государственного санитарного врача подлежит опубликованию (распространению) в средствах массовой информации и обязательному исполнению в установленном порядке и сроки.**  **Проверка исполнения постановления главного государственного санитарного врача субъектом особого контроля осуществляется в порядке, предусмотренном параграфом 2-1 настоящего Кодекса;** | Необходимость данной нормы связана с обеспечением безопасности детей  В настоящее время, органы санэпидслужбы не имеют возможности проводить проверку объектов образования и воспитания перед открытием летнего оздоровительного сезона, перед началом нового учебного года, также при возникновении групповых заболеваний, связанных с объектами контроля и надзора.  Такое положение приводит к рискам создания неблагоприятных условий для детей и чревато пищевыми отравлениями. (массовая угроза здоровью детей).  Так, за последние 10 лет (2014-2023) было зарегистрировано 40 случаев групповых пищевых отравлений на объектах образования и воспитания с числом пострадавших более тысячи (1 231) детей, связанные с нарушениями условий хранения и сроков годности продукции; несоблюдением персоналом технологии приготовления пищи, дез. режима и правил личной гигиены, сроков прохождения медосмотра; отсутствие контроля за качеством сырья и готовой пищи, использование продукции без документов безопасности, нарушения.  В текущем году уже зарегистрировано групповое инфекционное заболевание в Акмолинской области среди детей, отдыхавших в лагере «Эдельвейс Боровое», с количеством пострадавших 51 человек, среди участников областного слета туристских экспедиционных отрядов «Менің Отаным», пострадали 8 человек. среди подростков-спортсменов тренировочного сбора по каратэ среди юниоров, пострадали 5 человек, в Мангыстауской области среди учащихся КГУ «Общеобразовательная школа №8», пострадали 460 человек, в г. Алматы среди учащихся физико-математической школы «Tamos Education», пострадали 7 человек.  В прошлом летнем сезоне произошло резонансные события с летними оздоровительными организациями, связанные с размещением и функционированием детских оздоровительных лагерей с грубыми нарушениями санитарно-эпидемиологических требований, в том числе размещение лагеря на территории сауны для взрослых.  Международный опыт: В РФ проводятся выборочные профилактические рейды перед началом нового учебного года на предмет соблюдения Санитарных норм с целью профилактики инфекционных заболеваний, чрезвычайных ситуаций или других аспектов, важных для образовательных организаций. По итогам таких профилактических визитов учебные заведения получают рекомендации. |  |
| 262. | пункт 3 статьи 104 | Статья 104. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий, инфекционных заболеваний  **…**  3. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, вводятся (отменяются) постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан или главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте), а также на ведомственных объектах иных государственных органов решением главного государственного санитарного врача структурных подразделений государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  Постановление главного государственного санитарного врача подлежит опубликованию (распространению) в средствах массовой информации и обязательному исполнению. | Статья 104. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий, инфекционных заболеваний  **…**  **3. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, или на всей территории Республики Казахстан, а также на соответствующих административно-территориальных единицах вводятся (отменяются) нормативным правовым постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан или главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте).**    **Ограничительные мероприятия, в том числе карантин на объектах, а также на ведомственных объектах иных государственных органов вводятся (отменяются) постановлением главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) и структурных подразделений иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения соответственно.**  **Нормативное правовое постановление и постановление главного государственного санитарного врача подлежит опубликованию (распространению) в средствах массовой информации и обязательному исполнению.** | **Правовые постановления главных государственных санитарных врачей.**  В целях наделения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантина Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) статусом нормативного правового акта.   Пунктом 1 статьи 39 Конституции РК предусмотрено: права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены **только законами и лишь в той мере, в какой это необходимо** в целях защиты конституционного строя, охраны общественного порядка, прав и свобод человека, здоровья и нравственности населения.  Указанные постановления содержат норму права - общеобязательное правило поведения постоянного или временного характера, рассчитанное на многократное применение, распространяющееся на **индивидуально неопределенный круг лиц** в рамках регулируемых общественных отношений.  В период с 2021 по 2023 год во время введения ограничительных мероприятий против коронавирусной инфекциии гражданами страны было подано более 1000 исков о признании постановлений незаконными, не соответствующими Конституции РК и действующему законодательству. В связи с чем, постановления, распространяющиеся на территории всей республики или на соответствующей административно-территориальной единице предлагается наделить статусом НПА с освобождением процедур размещения для публичного обсуждения, согласования и пр. ввиду необходимости оперативного принятия мер.  Постановления, выносимые в отношении объектов, останутся в статусе административного акта в соответствии с требованиями АППК РК, так как подпадают под понятие адм акта и распространяются на определенных адресатов. |  |
| 263. | подпункт 10)  пункта 7  статьи 104 | Статья 104. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий, инфекционных заболеваний  …  7. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, включают:  ...  **отсутствует** | Статья 104. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий, инфекционных заболеваний    7. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, включают:  ...  **10) санитарно-профилактические, санитарно-противоэпидемические мероприятия.** | **Правовые постановления главных государственных санитарных врачей.**  Пункт 7 статьи 104 содержит исчерпывающий перечень видов ограничительных мероприятий   При возникновении эпидемии (пандемии) невозможно заранее предсказать ее особенности, контагиозность, пути передачи, летальность и другие эпидемически значимые факторы распространения. В связи с чем, невозможно заранее определить конкретный вид ограничительных мероприятий, который будет необходим при возникновнеии опасной для здоровья и жизни граждан ситуации (например, для борьбы с коронавирусной инфекцией было внедрено приложение «Ашык», которое не предусмотрено законом).  В соответствии с подпунктом 227) пункта 1 статьи 1 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», санитарно-профилактические мероприятия - **организационные,** административные, инженерно-технические, медико-санитарные, профилактические **и иные меры**, направленные на оценку риска, вредного воздействия на человека факторов среды обитания, устранение или уменьшение такого риска, предотвращение возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений) и их ликвидацию.  В связи с чем, одним из видом ограничительных мероприятий предлагается включить санитарнло-профилактические мероприятия.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения»  **Мировая практика.** Международный опыт и практика введения ограничительных мер, включая карантин, путем проведения санитарно-профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий играют важную роль в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Многие страны в мире используют различные меры для предотвращения распространения инфекционных заболеваний и обеспечение контроля над эпидемиями. Среди этих мер могут быть карантин, изоляция, карантин для контактных лиц, ограничение передвижения, обязательная вакцинация и другие санитарно-профилактические действия. К примеру, Китай в начале пандемии COVID-19 ввел строгие карантинные меры в провинции Хубэй, что помогло сдержать распространение вируса и уменьшить количество зараженных. Кроме того, многие страны ввели обязательные карантинные меры для приезжающих из регионов с высоким уровнем заболеваемости, чтобы предотвратить проникновение инфекции.  Таким образом, санитарно-профилактические и санитарно-противоэпидемические мероприятия, в том числе карантин являются одним из важных элементов международной практики борьбы с инфекционными заболеваниями и обеспечения общественного здоровья. Они направлены на защиту населения от угрозы эпидемии (пандемии) и играют важную роль в сохранении здоровья и жизни населения. |  |
| 264. | пункт 1 статьи 105 | Статья 105. Регистрация случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации    1. Все случаи инфекционных и паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации подлежат регистрации субъектами здравоохранения по месту **их выявления, государственному учету и ведению отчетности государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы.**    **Отсутствует.** | Статья 105. Регистрация случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации    1.         Все случаи инфекционных и паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации подлежат регистрации субъектами здравоохранения по месту их выявления, государственному учету и ведению отчетности государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы.  **Инфекционный контроль в медицинских организациях включает эпидемиологическое слежение внутри медицинских организаций, эпидемиологический анализ результатов слежения, эпидемиологическую диагностику для выработки эффективных мер в целях повышения качества медицинской помощи пациентам.** | Система инфекционного контроля включает в себя: эпидемиологическое слежение внутри медицинских организаций; эпидемиологический анализ результатов слежения; эпидемиологическую диагностику для эффективных мер для повышения качества медицинской помощи пациентам.  Исключения разного толкования в практике, такжесовершенствование политики в области профилактики инфекции и инфекционного контроля в РК в соответствии с международными подходами, что крайне важно для вхождения в международное сообщество профессионалов в области ПИИК в условиях глобализации. Эпидемиологический надзор за ИСМП является ключевым компонентом профилактики инфекций и инфекционного контроля (ПИИК). Пандемия COVID-19 продемонстрировала фундаментальную роль ПИИК в предотвращении   сдерживания вспышки, обеспечивая безопасность пациентов и медицинских работников, а также предоставления базовых услуг здравоохранения. |  |
| 265. | пункт 4 статьи 105 | Статья 105. Регистрация случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации  …  4. Расследование случаев заражения ВИЧ-инфекцией среди населения проводится специалистами субъектов здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Статья 105. Регистрация случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации  …  4. Расследование случаев заражения ВИЧ-инфекцией с проведением индексного тестирования партнеров людей, живущих с ВИЧ согласно утвержденному алгоритму и самотестирования людей, уклоняющихся от посещения медицинских организаций проводится специалистами субъектов здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Добавить проведение индексного тестирования партнеров ЛЖВ в соответствие с рекомендациями ВОЗ, 2019 года.  Индексное тестирование (index testing) -обозначается как «тестирование по индексному случаю ВИЧ», «индексному пациенту» или «индексному партнеру» (index case, index patient or index partner HIV testing) - целенаправленный подход к тестированию на ВИЧ, при котором данные услуги предлагают членам домохозяйства и семьи (включая детей) человека, у которого выявлена ВИЧ-инфекция.  Оставить этот подпункт без изменения с старой редакции, по рекомендации юристов Министерства юстиции и использовать в подзаконных актах.    Рекомендовано было понятия «индексное тестирование, самотестирование, сортировочное тестирование использовать в подзаконных НПА (приказах) |  |
| 266. | пункт 1  статьи 106 | Статья 106. Регистрация случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений    1. Все случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления, обусловленные воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат регистрации субъектами здравоохранения, оказывающими специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, по месту их выявления в порядке, определяемом уполномоченным органом;  …  3. Случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, обусловленные воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат расследованию; | Статья 106. Регистрация случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений    1. Все случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления, обусловленные воздействием на работника вредных **и (или) опасных** производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат регистрации субъектами здравоохранения, оказывающими специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, по месту их выявления в порядке, определяемом уполномоченным органом;  …  3. Случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений, обусловленные воздействием на работника вредных **и (или) опасных** производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, в том числе после прекращения трудовых отношений с работодателем, подлежат расследованию; | Редакционная правка.  Согласно статьи 86  Кодекса о здоровье и  статьи 185 Трудового кодекса  Республики Казахстан (далее-Трудовой кодекс) работники, занятые на работах с вредными и (или) опасными условиями труда проходят медицинский осмотр с целью своевременного предупреждения либо установления профессионального заболевания. |  |
| 267. | подпункт 18)  пункт 2 статьи 110 | Статья 110. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, и алкоголя  ...  2. Запрещается продажа табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака:  …  **отсутствует** | Статья 110. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, и алкоголя  ...  2. Запрещается продажа табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака:  …  **18) в пунктах общественного питания;** | В целях корреспондирования с запретом потребления, установленным подпунктом 3) пункта 5 статьи 110 Кодекса и обеспечения более эффективной профилактики табак потребления. |  |
| 268. | пункт 13 статьи 110 | Статья 110. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака и алкоголя  **…**  13. Производитель, импортер табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, обязаны ежегодно до 1 февраля года, следующего за отчетным периодом, представлять отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина во всех марках табака и табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, в порядке, утвержденном уполномоченным органом. | Статья 110. Профилактика и ограничение потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака и алкоголя  ...  13. Производитель, импортер табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, обязаны ежегодно, **не позднее последнего дня первого квартала года,** следующего за отчетным периодом, представлять отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина во всех марках табака и табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, в порядке, утвержденном уполномоченным органом. | Приведение в соответствие с пунктом 16 технического регламента Таможенного союза «О безопасности табачной продукции» (ТР ТС 035/2014). 16. Изготовитель, контролирующая организация и (или) импортер табачной продукции, реализуемой на территории государства-члена, обязаны ежегодно, **не позднее последнего дня первого квартала года,** следующего за отчетным календарным годом, представлять в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения отчет, содержащий сведения о составе реализованных в течение отчетного календарного года табачных изделий и выделяемых ими веществах, по форме, утверждаемой Евразийской экономической комиссией.  Различия в дате предоставления отчета по табачным изделиям выставлялось Евразийской экономической комиссией как препятствие, имеющего признаки барьера в рамках функционирования внутреннего рынка Евразийского экономического союза.  Также предусмотрено проектом Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам исключения излишней (чрезмерной) законодательной регламентации норм в области здравоохранения»  **Мировой опыт:**  Отчет ВОЗ рассматривающий действующие в Канаде положения по контролю за качеством выпускаемых табачных изделий. Данные регулирующие положения, которые Инициатива ВОЗ «Свобода от табака» и группа ВОЗ по изучению регулирующих положений в табачном производстве (TobReg) считают одними из лучших, включают в себя следующие мероприятия: обязательная периодическая проверка состава табачного дыма, контроль за характеристиками табачных изделий, обязательное наличие предупреждающей надписи о вреде табака, сделанной крупным и четким шрифтом. Органам здравоохранения Канады удалось достигнуть договоренности с компаниями, производящими табачные изделия, о введении дополнительного тестирования выпускаемой табачной продукции. Это тестирование было рекомендовано для применения в других странах. https://whodc.mednet.ru/en/main-publications/borba-s-tabakom/1423.html, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43397/9241593954\_eng.pdf |  |
| 269. | подпункт 10)  пункта 2 статьи 115 | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  2. Субъекты здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь, обязаны обеспечивать:  ...  10) предоставление информации (экстренного извещения):  государственному органу в сфере оказания медицинских услуг (помощи) о случаях наступления смерти беременных, рожениц, родильниц в течение сорока двух календарных дней после родов, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичная медико-санитарная и специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь); | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  2. Субъекты здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь, обязаны обеспечивать:  ...  10) предоставление информации (экстренного извещения):  государственному органу в сфере оказания медицинских услуг (помощи) о случаях наступления смерти в течение сорока двух календарных дней после родов родильниц, **после прерывания беременности, независимо от ее локализации,** беременных рожениц, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичная медико-санитарная и специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь); | Вносится в целях уточняющей редакции.  Материнская смертность (МС) по определению ВОЗ - это обусловленная беременностью (независимо от ее продолжительности и локализации) смерть женщины, наступившая в период беременности или в пределах 42 дней после ее окончания от какой-либо причины, связанной с беременностью, отягощенной ею или ее ведением. |  |
| 270. | Пункт 4 статьи 115 | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  **отсутствует** | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  **4. При отсутствии в Республики Казахстан соответствующих клинических протоколов субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии с формулярным руководством Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также международными клиническими руководствами (рекомендациями) на основании решения консилиума.** | Статья дополняется условиями использования в клинической практике формулярных руководств, ввиду дополнения новым понятием «формулярное руководство».  Несмотря на ежегодную разработку клинических протоколов, которая соответствует международным стандартам, на практике имеются некоторые редко встречающиеся заболевания (преимущественно педиатрического профиля) например: некоторые генетические, аутоиммунные патологии и редкие виды онкологии. С 2013 года в Казахстане было разработано/пересмотрено более 1000 клинических протоколов, которые охватывают значительную долю заболеваний.  Однако, в настоящее время также имеются нозологии, по которым клинические протоколы отсутствуют. Соответственно в таких случаях, предлагается допускать применение формулярного руководства Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также международных клинических руководств (рекомендаций) на основании решения консилиума, ввиду чего отечественные специалисты получат возможность применение на своей практике клинических руководств (рекомендация), не дожидаясь, разработки клинического протокола. |  |
| 271. | пункт 5 статьи 115 | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  **отсутствует** | Статья 115. Организация медицинской помощи  …  **5. При оказании медицинской помощи по жизненным показаниям допускается применение лекарственных средств off-label (вне инструкции) при наличии доказанной эффективности в клинических протоколах и (или) международных клинических руководствах (рекомендациях) по решению консилиума.** | Условия назначения/применения лекарственных средств вне утвержденных показаний. |  |
| 272. | пункт 5 статьи 120 | Статья 120.  Видами медицинской помощи являются:  …  5) медицинская реабилитация; | Статья 120. Видами медицинской помощи являются:  …  5) медицинская реабилитация **и санаторно-курортное лечение** | В связи с отсутствием нормативного регулирования порядка получения санаторно-курортного лечения.  Санаторно-курортное лечение определено как вид медицинской реабилитации и соответственно все нормативно-правовые акты по санаторно-курортному направлению ограничиваются медицинской реабилитацией *(приказ МЗ РК от 07.10.2020г. №ҚР ДСМ-116/2020 «Об утверждении Правил оказания медицинской реабилитации», приказ МЗ РК №65 от 07.04.2023г. «Об утверждении стандарта организации оказания медицинской реабилитации», приказ МЗ РК от 29.10.2020г. №ҚР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащении организаций здравоохранения медицинскими изделиями»),* что неготивно сказывается на процессах организации, оказании и качестве медицинских услуг в санаториях страны, вместе с тем отражается в росте жалоб населения и в первую очередь социально-уязвимых слоев. |  |
| 273. | пункт 1 статьи 124 | Статья 124. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь  …  1. Специализированная медицинская помощь оказывается профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств дистанционных медицинских услуг. | Статья 124. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь  …  1. Специализированная медицинская помощь оказывается профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе **с применением телемедицинских технологий,** **систем искусственного интеллекта**; | Дополнения вносятся во исполнение протокольного поручения Главы государства от 13 декабря 2023 года № 23-01-13.8 касательно внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты и стандарты для ускоренного применения технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия решений в деятельности медицинских организаций. |  |
| 274. | Заголовок статья 125 | Статья 125. Медицинская реабилитация | Статья 125. Медицинская реабилитация **и санаторно-курортное лечение** | В связи с отсутствием нормативного регулирования порядка получения санаторно-курортного лечения.  Данная статья вытекает из статьи 120, определения ***«Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение»*** как вида медицинской помощи. |  |
| 275. | Заголовок, пункты 7, 8, 9  статьи 125 | Статья 125. Медицинская реабилитация  …    **отсутствует** | Статья 125. Медицинская реабилитация **и санаторно-курортное лечение**  …  **7. Санаторно-курортное лечение оказывается санаторно-курортными организациями расположенных в курортных зонах включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую санаторно-курортными организациями в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.**    8. **Санаторно-курортное лечение направлено на:**  **1) активацию защитно-приспособительных реакций организма в целях профилактики заболеваний, оздоровления;**  **2) восстановление и (или) компенсацию функций организма, нарушенных вследствие травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление развития заболеваний и предупреждение инвалидности.**    **9. Порядок организации санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения разрабатывается и утверждается уполномоченным органом;** | В связи с отсутствием нормативного регулирования порядка получения санаторно-курортного лечения.  Предлагаемые дополнительные пункты 7, 8, 9 статьи 125 обусловлены отсутствием нормативного регулирования порядка получения санаторно-курортного лечения, что сказывается на процессах организации, оказании и качестве медицинских услуг в санаториях страны.  Санаторно-курортное лечение предполагает широкое использование природных лечебных ресурсов (минеральные воды, лечебные грязи, воздух и др.) которыми богата наша республика в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.   По сведениям бюро национальной статистики, на сегодняшний день более 175 санаторно-курортных организации, которые оказывают санаторно-курортное лечение и медицинскую реабилитацию.  Санаторно-курортное лечение традиционно является составной частью государственной политики и важным разделом национальной системы здравоохранения, что позволяет целенаправленно и эффективно осуществлять профилактику заболеваний, оздоровление населения, восстановительное лечение больных, проводить их реабилитацию. Регулярное оздоровление в санаторных условиях позволяет увеличить продолжительность жизни людей от 3 до 15 лет. В этой связи повышение эффективности санаторно-курортной помощи может внести существенный вклад в сохранение и укрепление здоровья населения страны и общественного здравоохранения в целом. |  |
| 276. | пункт 1,2,3  статьи 126 | Статья 126. Паллиативная медицинская помощь    1.             Паллиативная помощь - комплекс услуг, направленных на улучшение качества жизни пациентов с тяжелыми и неизлечимыми заболеваниями (состояниями), а также их семей и ухаживающих лиц, включающий медицинские, специальные социальные услуги, духовную поддержку.        2.Паллиативная медицинская помощь - комплекс медицинских услуг, направленных на облегчение боли и тяжелых проявлений заболевания (состояния) неизлечимо больного пациента **при отсутствии показаний к проведению радикального лечения.**                    Паллиативная медицинская помощь оказывается на основании стандарта в области здравоохранения, разрабатываемого и утверждаемого уполномоченным органом.    **отсутствует** | Статья 126. Паллиативная медицинская помощь    1. Паллиативная медицинская помощь - комплекс услуг, направленных на улучшение качества жизни пациентов с тяжелыми и неизлечимыми заболеваниями (состояниями), а также их семей и ухаживающих лиц, включающий медицинские, специальные социальные услуги, **организацию ухода, психосоциальную и** духовную поддержку.    **2.** **Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь,**  **осуществляют взаимодействие с**  **родственниками и иными**  **членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также**  **организациями социального**  **обслуживания и религиозными организациями, действующим в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**    Паллиативная медицинская помощь оказывается на основании стандарта в области здравоохранения, разрабатываемого и утверждаемого уполномоченным органом.    **3. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на первичную паллиативную и специализированную паллиативную помощь.** | Исключение употребления в Кодексе двух определений «паллиативная помощь» и «паллиативная медицинская помощь» в отношении одного и того же вида медицинской помощи населению.  Приведение в соответствие с рекомендациями ВОЗ и ведущих международных организаций в сфере паллиативной помощи.  Включение обязательного компонента паллиативной медицинской помощи - «психологической поддержки», не являющейся тождественной понятию специальные социальные услуги.  1) Согласно определению ВОЗ, паллиативная медицинская помощь - это подход, позволяющий улучшить качество жизни пациентов (детей и взрослых) и их семей, столкнувшихся с проблемами, связанными с опасным для жизни заболеванием, путем предотвращения и облегчения страдании за счет раннего выявления, тщательной оценки и лечения боли и других физических симптомов,а также оказания психосоциальной и духовной поддержки. В мировой практике принято законодательно закреплять одно определение: либо **«паллиативная помощь»,** либо «паллиативная медицинская помощь», так как данный вид деятельности предполагает неразделимость и взаимодополняемость врачебной, сестринской, психолого-социальной и духовной помощи пациенту и его семье.  В новой редакции предлагается утвердить определение, наиболее соответствующее определению ВОЗ, с оговоркой о том, что для предоставления специальных социальных и иных немедицинских услуг, медицинские организации осуществляют взаимодействие с другими государственными и не государственными организациями.  2) Практика показала, что слова «при отсутствии показаний к проведению радикального лечения» трактуются медицинскими работниками таким образом, что для получения паллиативной помощи (терапии боли, получения помощи мобильных бригад на дому), необходимо прекратить специализированное лечение (например, противоопухолевое, антиретровирусное или иное, направленное на лечение основного заболевания). Тогда как в мировой практике, паллиативные вмешательства (контроль симптомов, психосоциальная поддержка, особые коммуникации и др.) особенно в педиатрической практике, проводятся наряду с проводимым лечением основного заболевания.  Таким образом, существующее определение может стать препятствием для внедрения лучшей практики паллиативной помощи, в том числе в оказании паллиативной медицинской помощи детям.  3) ⁠Необходимость разделения паллиативной медицинской помощи на первичную ПМП (в основном, консультативную) и специализированную ПМП, диктуется не только принятыми в мире стандартами, но и сложившейся практикой. Например, сложились принципиально разные модели мобильных бригад (МБ), оказывающих паллиативную помощь онкологическим пациентам на дому:  1) МБ, организованные на базе хосписов или онкоцентров, оказывают комплексную мультидисциплинарную паллиативную помощь силами выделенных штатных специалистов (врач, медсестра, психолог, социальный работник), что соответствует общепринятому понятию «специализированная паллиативная помощь»;  2) МБ, организованные на базе организаций ПМСП, в составе врача общей практики и медсестры (иногда в сопровождении социального работника/психолога ПМСП) совмещают выезды на дом с основной работой, что больше подпадает под понятие «первичная паллиативная помощь».  На стационарном уровне, в центрах паллиативной помощи/хосписах также оказывается специализированная паллиативная медицинская помощь, тогда как на единичных койках паллиативного профиля, создаваемых в центральных районных больницах - первичная.  Эти модели различаются по объему и качеству услуг, по уровню подготовки персонала, и должны оплачиваться по разным тарифам.  Из чего следует, закрепление де-юре сложившейся де-факто практики оказания паллиативной помощи на двух уровнях: первичном и специализированном, в целях более эффективного планирования финансирования, а также в целях приведения понятийного аппарата в соответствие с передовой мировой практикой и рекомендациями Европейской ассоциации паллиативной помощи. |  |
| 277. | подпункт 1)  пункта 1  статьи 129 | Статья 129. Особенности оказания дистанционных медицинских услуг    1. Дистанционные медицинские услуги предоставляются для:  1) оказания консультативной помощи, в том числе специалистами научно-исследовательских институтов, научных центров, университетских больниц, а также зарубежными клиниками; | Статья 129. Особенности оказания дистанционных медицинских услуг    1. Дистанционные медицинские услуги предоставляются для:  1) оказания консультативной помощи **путем постановки диагноза и определения тактики обследования и** **лечения**, в том числе специалистами научно-исследовательских институтов, научных центров, университетских больниц, а также зарубежными клиниками; | Действующая норма не определяет четкие границы оказания консультативной помощи при оказании дистанционных медицинских услуг. В целях исключения широкого толкования нормы права, предлагается определить точный круг действий медицинского работника при оказании консультативной помощи, оказываемой по средствам дистанционных медицинских услуг. |  |
| 278. | пункты 1, 3 статьи 130 | Статья 130. Лабораторная диагностика    1. Лабораторная диагностика - комплекс лабораторных исследований биоматериалов, полученных от пациентов, направленных на диагностику заболевания, контроль эффективности лечения и коррекцию лечения.  …                    3. Внешняя оценка качества измерений лабораторных исследований контролируется и выполняется референс-лабораториями в порядке, определенном уполномоченным органом. | Статья 130. Лабораторная диагностика    1. Лабораторная диагностика - комплекс лабораторных исследований биоматериалов, полученных от пациентов, направленных на диагностику заболевания, **профилактику,** контроль эффективности лечения и коррекцию лечения.  …                    3. Внешняя оценка качества измерений лабораторных исследований контролируется и выполняется референс-лабораториями, **в рамках национальных программ внешней оценки качества в порядке, определенном уполномоченным органом и аккредитованными провайдерами проверки квалификации по решению и инициативе медицинских лабораторий.** | Понятие лабораторная диагностика включает в себя профилактику, проведение исследований на инфекционные заболевания, в том числе ВИЧ, гепатиты, сифилис, беременных и т.д. проводятся с целью профилактики.  Согласно рекомендациям ВОЗ, Скрининг - это услуга в области здравоохранения, состоящая в том, что представителям конкретной популяции, которые не обязательно понимают, что они подвержены риску заболевания или уже страдают болезнью либо ее осложнениями, задаются вопросы **или предлагается тест** для выявления лиц, которым с большей вероятностью будет оказана помощь с целью снижения риска заболевания или его осложнений.  К примеру, скрининг донорской крови, беременных на ВИЧ, вирусные гепатиты, сифилис, скрининг на ВИЧ категорий лиц, повышенного риска заражения и т.п.  В целях реализации международных стандартов, на реализацию права осуществления внешней оценки качества будет закреплено не только за лабораториями, но и за уполномоченным органом и коммерческим сектором, аккредитованным на право оценки компетенции (квалификации) медицинских лабораторий.  В целях приведения в соответствие с требованиями Предпринимательского Кодекса РК, а также защиты конкуренции, поскольку необоснованно исключается участие других организаций (не являющихся референс-лабораториями) в проведении внешней оценки качества.  В мире не существует распространенной практики такого подхода, за исключением единичных крупных организаций, где такая практика сложилась исторически, как особенность крупного бизнеса по нескольким, не пересекающимся между собой направлениям (например, CAP, RCPA).  Через включение данной нормы в дальнейшем будут разработаны мероприятия по реализации национальной системы аккредитации медицинских лабораторий системы здравоохранения. |  |
| 279. | пункт 3  статьи 134 | Статья 134. Права пациентов  …  3. Медицинская помощь предоставляется после получения информированного согласия пациента на получение медицинской помощи. Информированное согласие пациента при инвазивных вмешательствах составляется по форме, утвержденной уполномоченным органом; | Статья 134. Права пациентов  …  3. Медицинская помощь предоставляется после получения информированного согласия пациента на получение медицинской помощи.  **Информированное согласие пациента или его законного представителя на получение медицинской помощи с инвазивным вмешательством оформляется по форме и в порядке, определяемом уполномоченным органом;** | Получение информированного согласия является правом пациента. Информированное согласие предполагает, что пациент осознает характер предстоящего медицинского вмешательства, понимает какие имеются альтернативные варианты и риски неблагоприятных последствий.  В настоящее время, согласно действующим нормам Кодекса о здоровье, на приеме лечащим врачом проводится беседа с пациентом и разъясняются этапы/методы предстоящего лечения, с оформлением информированного согласия на оказание медицинской помощи. В последующем, при прохождении обследования и консультации узких специалистов, на каждом приеме оформляется информированное согласие, что увеличивает нагрузку на врача, волокиту, расходы бумаги на оформление очередного информированного согласия, с необходимостью решения вопросов по их хранению и т.д. Такая дополнительная процедура вызывает неоднозначную реакцию и у самих пациентов.  В этой связи, в целях исключения излишней регламентации, бумажной волокиты и во избежание юридических коллизий, предлагается оформление информированного согласия **при инвазивных вмешательствах.**  *Справочно: согласно подпункту 117) пункта 1 статьи1 Кодекса о здоровье, инвазивные методы - методы диагностики и лечения, осуществляемые путем проникновения во внутреннюю среду организма человека.* |  |
| 280. | подпункт 8)  пункта 2  статьи 138 | Статья 138. Требования к разработке стандартов организации оказания медицинской помощи  …  2. Стандарт организации оказания медицинской помощи разрабатывается по профилям заболеваний (служб) и включает в себя следующие требования:  …  **отсутствует** | Статья 138. Требования к разработке стандартов организации оказания медицинской помощи  …  2. Стандарт организации оказания медицинской помощи разрабатывается по профилям заболеваний (служб) и включает в себя следующие требования:  **...**  **8) внесение субъектами здравоохранения данных в медицинские информационные системы.** | Согласно пункта 7 и 8 статьи 5 Закона Республики Казахстан от 24 ноября 2015 года  «Об информатизации» (далее - Закон) основными задачами государственного управления в сфере информатизации являются содействие формированию и развитию отечественной отрасли информационно-коммуникационных технологий, а также формирование и реализация единой научной, технической, государственной технологической и промышленной политики в сфере информатизации.  2) Согласно пункта 1 статьи 9 Закона центральные исполнительные органы и государственные органы, в том числе непосредственно подчиненные и подотчетные Президенту Республики Казахстан обеспечивают соблюдение единых требований в области информационно-коммуникационных технологий и обеспечения информационной безопасности, требований по развитию архитектуры «электронного правительства», требований по управлению данными; |  |
| 281. | пункт 1, 3, 8 (новый)  статьи 146 | Статья 146. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии      1. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии - методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация, **искусственное** оплодотворение и **имплантация** эмбриона), при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).  ...  3. Женщина или мужчина, не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии ее (его) информированного согласия на медицинское вмешательство      …  **отсутствует** | Статья 146. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии    1. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии - методы лечения бесплодия (искусственная инсеминация, **экстракорпоральное** оплодотворение и **перенос** эмбриона), при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).  …  3. Женщина или мужчина, не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии ее (его) информированного согласия на медицинское вмешательство**, за исключением суррогатного материнства.**  …  **8. Создание эмбрионов для проведения биологических исследований запрещено.** | Слова «искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона» заменены на «экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбриона»  Понятие «экстракорпоральное» мед. процедура, которая выполняется вне тела  Понятие «искусственное» - сделанное наподобие, поэтому искусственным оплодотворение быть не может.  Имплантация эмбриона не приемлемое название, так как не создаем имплант (искусственный предмет, орган), а технология способствует (помогает)оплодотворению яйцеклетки сперматозоидом и тем самым созревает эмбрион, которые затем и переносится женщине для вынашивания.  В странах, где исследования на эмбрионах разрешены законом, необходимо обеспечивать надлежащую защиту эмбриона. |  |
| 282. | пункт 5  статьи 153 | Статья 153. Определение биологической смерти, необратимой гибели головного мозга. Условия продолжения, прекращения искусственных мер по поддержанию функций органов  …  5. Искусственные меры по поддержанию функций органов продолжаются в случае, если лицо, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, при жизни выразило согласие на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации.  **В случае отсутствия прижизненного волеизъявления лица искусственные меры по поддержанию функций органов могут быть продолжены в случае наличия согласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии - одного из близких родственников лица на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации;** | Статья 153. Определение биологической смерти, необратимой гибели головного мозга. Условия продолжения, прекращения искусственных мер по поддержанию функций органов  …  5. Искусственные меры по поддержанию функций органов продолжаются в случае, если лицо, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, если при жизни **не выразили об отказе на изъятие органов** (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации.  **Исключить;** | Учитывая ситуацию по донорству органов и трансплантации в Казахстане, в том числе в связи с большим количеством отказов родственников потенциальных доноров. Если при жизни человек не выразил свое несогласие на посмертное донорство, то считать согласным на посмертное донорство органов. |  |
| 283. | Пункт 5  статьи 160 | Статья 160. Оказание медицинской помощи лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией  …  **отсутствует** | Статья 160. Оказание медицинской помощи **людям,** **живущие с ВИЧ**  **…**    **5. Иностранцы и члены их семей, временно проживающие на территории РК, зараженные ВИЧ-инфекцией, оплачивающие взносы в обязательное социальное медицинское страхование (далее ОСМС), добровольное медицинское страхование подлежат динамическому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами по перечню и объему, определяемым уполномоченным органом;** | Согласно нижеуказанным нормативным документам, иностранцы и члены их семей, временно проживающие на территории РК, имеющие обязательное социальное медицинское страхование, добровольное медицинское страхование имеют право на получение медицинской помощи в РК:  Пункт 3 Статьи 2 «Сфера действия настоящего Закона» Закона Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года № 405-V ЗРК «Об обязательном социальном медицинском страховании»:  «3.Иностранцы и члены их семей, временно пребывающие на территории Республики Казахстан в соответствии с условиями международного договора, ратифицированного Республикой Казахстан, пользуются правами и несут обязанности в системе обязательного социального медицинского страхования наравне с гражданами Республики Казахстан, если иное не предусмотрено законами или международными договорами.»  Пункт 1 Статья 5 «Право на медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования»: 1.Право на медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования имеют лица, за которых осуществлялась уплата отчислений и (или) взносов в фонд, а также освобожденные от уплаты взносов в фонд в соответствии с пунктом 7 статьи 28 настоящего Закона».  Подпункта 1 пункта 1 «В системе обязательного социального медицинского страхования предоставляются» статьи 200 «Медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования» Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:  Специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях, включающая: динамическое наблюдение профильными специалистами лиц с хроническими заболеваниями в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом.  Подпунктов 1, 2, 3 статьи 195 «Объемы медицинской помощи» Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:  «Медицинская помощь предоставляется в следующих объемах:  1) минимальный, представляющий собой гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, предоставляемой в соответствии со статьей 196 настоящего Кодекса;  2) базовый, представляющий собой медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования, предоставляемую в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;  3) дополнительный объем медицинской помощи, включающий медицинскую помощь: в рамках добровольного медицинского страхования, оказываемую за счет средств добровольных взносов физических и юридических лиц.»  При этом, в статье 160 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» **не отражены** вопросы оказания медицинской помощи ВИЧ - инфицированным пациентам временно проживающим на территории РК и имеющим обязательное социальное медицинское и добровольное страхование, что противоречит статьям 200, 195 Кодекса о здоровье и статьям 2,5 Закона РК об ОСМС. |  |
| 284. | пункт 2  Статьи 162 | Статья 162. Обследование на ВИЧ-инфекцию  …  2. Обязательному конфиденциальному медицинскому обследованию на наличие ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи подлежат:    1) доноры и реципиенты крови, ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), половых клеток;                              **Отсутствует**            Обязательное конфиденциальное медицинское обследование на наличие ВИЧ-инфекции осуществляется в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Статья 162. Обследование на ВИЧ-инфекцию  …  2. Обязательному конфиденциальному медицинскому обследованию на наличие ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи подлежат:  1) доноры и реципиенты крови, ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), половых клеток;  **2) лица на основании запросов органов прокуратуры, следствия и (или) суда;**  **3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям в порядке, определяемом уполномоченным органом;**  **4) лица, свобода которых ограничена, отбывающие наказание по приговору**  **суда в местах лишения свободы, заключенные под стражу и помещенные в специальные учреждения.**    **Обследование доноров крови на маркеры к ВИЧ проводится в организациях службы крови, в порядке, определяемом уполномоченным органом**    **Обязательное конфиденциальное медицинское обследование на наличие ВИЧ-инфекции осуществляется в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.**    **Обследование доноров крови на маркеры к ВИЧ проводится в организациях службы крови, в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | В пункт 2 статьи 162 добавить:  **Обследование доноров крови на маркеры к ВИЧ проводится в организациях службы крови, в порядке, определяемом уполномоченным органом**    Противоречащая норма, так имеется самостоятельная служба крови, в функционал которой входит обследование доноров на гемотрансмиссивные инфекции, включая ВИЧ.    Требуется гармонизация со Статьей 207 Кодекса. Медицинское обследование донора  1.Перед донацией крови и ее компонентов донор проходит обязательное медицинское обследование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом уполномоченным органом.  3.  Медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. |  |
| 285. | пункт 2  статьи 177 | Статья 177. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях  …  2. Лечение орфанных заболеваний осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. | Статья 177. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях  …  2. Лечение орфанных заболеваний осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи **и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и (или) за счет иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.** | Статья дополнена отсылочным пунктом, в части определения источников финансирования, не запрещенных законодательством Республики Казахстан, за лечение пациентов с орфанными заболеваниями.  Финансирование лечения орфанных заболеваний в настоящее время:  Де-юро: осуществляется в рамках ГОБМП (Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» статья 177)  Де-факто: осуществляется в рамках ГОБМП, бюджетов МИО, благотворительных фондов, в т.ч. ОФ «Қазақстан халқына» и иных источников, не запрещенных законодательством. |  |
| 286. | подпункт 5)  пункт 3  статьи 177 | Статья 177. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях  …  3. Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) утверждается уполномоченным органом с учетом следующих критериев:  …  5) необходимость оказания **паллиативной медицинской помощи в связи с отсутствием радикальной терапии (инкурабельные пациенты).** | Статья 177. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях  …  3. Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) утверждается уполномоченным органом с учетом следующих критериев:  …  5) необходимость оказания **паллиативной медицинской помощи.** | В связи с исключением п. 2 Статьи 126 (см. выше) с целью обеспечения возможности проведения паллиативного лечения наряду с лечением основного заболевания. |  |
| 287. | Подпункт 3, 4, 5  пункта 3  статьи 196                                                        ВИЧ ассоциация | Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  …  3. В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:  1) скорая медицинская помощь;  2)первичная медико-санитарная помощь;  3) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях:  при оказании услуг по профилактике и диагностике **ВИЧ-инфекции и туберкулеза**;      при травмах, отравлениях или других неотложных состояниях;    при социально значимых заболеваниях;            при хронических заболеваниях, подлежащих динамическому наблюдению, по перечню, определяемому уполномоченным органом;    **отсутствует**        4) специализированная медицинская помощь в стационарозамещающих условиях:  при социально значимых заболеваниях;  **при хронических заболеваниях, подлежащих динамическому наблюдению, по перечню, определяемому уполномоченным органом;**  5) специализированная медицинская помощь в стационарных условиях:  при изоляции лиц, находившихся в контакте с больным инфекционным или паразитарным заболеванием, представляющим опасность для окружающих, а также бактерионосителей, вирусоносителей и лиц с подозрением на инфекционное или паразитарное заболевание, представляющее опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  при лечении инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  в экстренной форме для лиц, не являющихся потребителями услуг в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе проведение лечебно-диагностических мероприятий в приемном отделении круглосуточного стационара до установления диагноза, не требующего лечения в условиях круглосуточного стационара, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  в плановой форме по перечню заболеваний, определяемому уполномоченным органом; | Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  …  3. В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:  1) скорая медицинская помощь;  2) первичная медико-санитарная помощь;  3) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях:  при оказании услуг по профилактике, диагностике, **лечению** ВИЧ-инфекции, **ВИЧ-ассоциированных заболеваний** и туберкулеза;    при травмах, отравлениях или других неотложных состояниях;    при социально значимых заболеваниях, **при скрининговых исследованиях на раннее выявление онкологических заболеваний, по перечню, определяемому уполномоченным органом**;    при хронических заболеваниях, подлежащих динамическому наблюдению, по перечню, определяемому уполномоченным органом;    **при профилактике, диагностике**, **лечению ВИЧ-инфекции, ВИЧ-ассоциированных заболеваний**    4) специализированная медицинская помощь в стационарозамещающих условиях:  при социально значимых заболеваниях; **при ВИЧ-ассоциированных заболеваниях;**          5) специализированная медицинская помощь в стационарных условиях:  при изоляции лиц, находившихся в контакте с больным инфекционным или паразитарным заболеванием, представляющим опасность для окружающих, а также бактерионосителей, вирусоносителей и лиц с подозрением на инфекционное или паразитарное заболевание, представляющее опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  при лечении инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  в экстренной форме для лиц, не являющихся потребителями услуг в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе **при отдельных социально значимых заболеваниях и** проведении лечебно-диагностических мероприятий в приемном отделении круглосуточного стационара до установления диагноза, не требующего лечения в условиях круглосуточного стационара, по перечню, определяемому уполномоченным органом;  в плановой форме по перечню заболеваний, определяемому уполномоченным органом;  **при ВИЧ-ассоциированных заболеваниях**. | В рамках исполнения Протокола заседания Совета по экономической политике от 14 декабря 2022 года, а также протокола совещания по вопросам ОСМС, под председательством Премьер-Министра РК от 18 января 2024 года в части разграничения перечней медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.  В рамках исполнения поручения Главы государства, данного на расширенном заседании Правительства РК 7 февраля 2024 года.  Вносится дополнение в статью 196 Кодекса в целях совершенствования пакетов ГОБМП и ОСМС в целях обеспечения базовых гарантий на медицинскую помощь.    Добавить в пункт 3 лечение ВИЧ-инфекции и профилактику, диагностику и лечение ВИЧ-ассоциированных заболеваний.  Основание включения лечения ВИЧ-инфекции в перечень ГОБМП (статья 196):  Подпункт 2 пункта 1 статьи 160 Кодекса:  «Лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией, государством гарантируются:  2) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.»  Основание включения профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-ассоциированных заболеваний в перечень ГОБМП (статья 196):  Подпункт 1 пункта 1 статьи 160 Кодекса:  «Лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией, государством гарантируются:  1)         доступность и качество конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций.  Пункт 3 статьи 115 Кодекса:  3.Субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, правилами оказания медицинской помощи, а также клиническими протоколами.  Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых» №97 от 11.06.2020:  Пункт 1.8 «Классификация ВИЧ-инфекции», клиническая стадия 4:  пневмоцистная пневмония;  хронический герпес (оролабиальный, генитальный или аноректальный длительностью более месяца или висцеральный любой локализации);  кандидозный эзофагит (или кандидоз трахеи, бронхов или легких);  цитомегаловирусная инфекция (ретинит или поражение других органов);  токсоплазмоз центральной нервной системы;  ВИЧ-энцефалопатия;  внелегочный криптококкоз, включая менингит;  диссеминированные инфекции, вызванные атипичными микобактериями;  хронический криптоспоридиоз;  хронический изоспориаз;  диссеминированные грибковые инфекции (внелегочный гистоплазмоз, кокцидиоидоз);  ВИЧ-ассоциированная нефропатия;  ВИЧ-ассоциированная кардиомиопатия с клиническими проявлениями;  рецидивирующий сепсис (включая сальмонеллезный);  атипичный диссеминированный лейшманиоз»  Приложение 2 КП «Обследование ВИЧ-инфицированных пациентов при первичном и последующих посещениях».  Приложение 10 КП «Профилактика и лечение оппортунистических инфекций (ОИ) у пациентов с ВИЧ-инфекцией»  Приложение 11 КП «Первичная профилактика, лечение и вторичная профилактика/ поддерживающая терапия отдельных ОИ»  Приложение 14 КП «Лечение ВИЧ-ассоциированных заболеваний почек (VI)»  Приложение 18 КП «Профилактика ССЗ».  Включение диагностики и лечения ВИЧ-ассоциированных заболеваний в перечень ГОБМП позволит сэкономить государственный бюджет за счет снижения уровня стационарного, паллиативного лечения, социальных выплат, связанных с инвалидностью, потерей трудоспособности и кормильца. |  |
| 288. | Пункт 6 статьи 196 | Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  …  **отсутствует** | Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  …  **6. Допускается проведение переговоров между уполномоченным органом и производителем и (или) его официальным представителем по вопросам разделения затрат на лекарственное обеспечение и (или) снижение стоимости лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования** **в порядке, определенном уполномоченным органом.** | Статья дополняется пунктом с целью оптимизации расходов государственного бюджета и обеспечения доступности инновационных лекарственных средств для пациентов в рамках ГОБМП и ОСМС. Возможность разделения затрат приведет к рациональному использованию бюджетных средств. |  |
| 289. | подпункт 1  пункта 1  статьи 200 | Статья 200. Медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования  1. В системе обязательного социального медицинского страхования предоставляются:  1) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях, включающая:  профилактические медицинские осмотры в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом, за исключением профилактических осмотров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;  … | Статья 200. Медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования  1. В системе обязательного социального медицинского страхования предоставляются:  1) специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях, включающая:  профилактические медицинские осмотры в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом, за исключением профилактических осмотров **и скрининговых исследований** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;  **прием и консультации профильными специалистами пациентов по направлению врачей первичной медико-санитарной помощи;**  **динамическое наблюдение профильными специалистами лиц с хроническими заболеваниями в порядке и с периодичностью, которые установлены уполномоченным органом;**  **оказание стоматологической помощи в экстренной и плановой форме отдельным категориям населения по перечню, определяемому уполномоченным органом;**  **диагностические услуги, в том числе лабораторная диагностика, по перечню, определяемому уполномоченным органом;**  **процедуры и манипуляции по перечню, определяемому уполномоченным органом**;  … | С целью полного охвата скрининговыми обследованиями целевой групп населения имеется необходимость перевода скрининговых обследований на раннее выявление онкологических заболеваний  в полном объеме в пакет ГОБМП.  Учитывая, что у незастрахованных граждан отсутствует возможность пройти полное скрининговое обследование на раннее выявление онкологических заболеваний. В дальнейшем, в случае наличия онкозаболевания и прогрессирования заболевания, данная категория граждан получит лечение в рамках ГОБМП (онкозаболевания входят в перечень социально-значимых заболеваний), но стоимость затрат на лечение будет значительно выше, если бы проводить лечение на ранних стадиях.  В этой связи, проведение скрининговых исследований среди всех категорий граждан с учетом целевой группы экономически выгодно для государства. |  |
| 290. | подпункт 1)  пункта 3, статьи 202 | Статья 202 Медицинская помощь, предоставляемая за счет оказания платных услуг  …  3. Платные медицинские услуги предоставляются лицам при:  1) оказании медицинской помощи по их инициативе, в том числе без направления специалистов первичного и вторичного уровней; | Статья 202 Медицинская помощь, предоставляемая за счет оказания платных услуг  …  3. Платные медицинские услуги предоставляются лицам при:  1) оказании медицинской помощи по их инициативе, в том числе без направления специалистов первичного и вторичного уровней, **а также** **входящие в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) перечень медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;** | подпункт 1) пункта 3 статья 202 противоречит пункту 9, так как все виды проводимых исследований входят в ГОБМП и ОСМС.  В настоящее время государственным организациям органы фин. контроля в своих предписаниях запрещают проведение медицинских исследований на платной основе, входящих в ГОБМП и ОСМС, даже если организации не имеют госзаказа и направления специалистов первичного и вторичного уровней. |  |
| 291. | подпункт 3)  пункта 3  статьи 204 | Статья 204. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и производства препаратов крови  …  3. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, несут ответственность за их качество, а также реализуют кровь, ее компоненты для следующих целей:  …  3) использования для изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики **вне живого организма** (in vitro) (в том числе из компонентов крови, непригодных к клиническому применению). | Статья 204. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и производства препаратов крови  …  3. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, несут ответственность за их качество, а также реализуют кровь, ее компоненты для следующих целей:  …  3) использования для изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для **диагностики in vitro** (в том числе из компонентов крови, непригодных к клиническому применению). | Приведение в соответствии с правом Евразийского союза (пункт 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». |  |
| 292. | пункт 2  статьи 209 | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  2. Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также в медицинских организациях «Назарбаев университет» при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности; | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  2.  Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях, медицинских организациях, сто процентов акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, **в том числе в их дочерних организациях,** а также в медицинских организациях «Назарбаев университет»,при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), согласно профилю медицинской деятельности; | Необходимость внесения изменений в п.2 ст.209 Кодекса обуславливается тем фактом, что многие НИИ и НЦ приобрели статус АО, НАО и тем самым не являются государственными организациями. Кроме того, акции некоторых НИИ и НЦ переданы в уставной капитал университетов, акции которых в свою очередь принадлежат государству.  Так, например, Постановлением Правительства Республики Казахстан №166 от 5 апреля 2018 года государственные пакеты акций АО «Научный центр хирургии им. А.Н.Сызганова» были переданы НАО «КазНМУ».  Республиканские государственные предприятия на праве хозяйственного ведения «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии», «Научный центр педиатрии и детской хирургии», «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Республики Казахстан были реорганизованы путем преобразования в форму АО со стопроцентным участием государства в уставном капитале.  В соответствии с пп.14) ст.1 Закона РК «о государственном имуществе» к государственным юридическим лицам относятся государственные предприятия и государственные учреждения, имущество которых находится в государственной собственности и закрепляется за ними на праве хозяйственного ведения или оперативного управления.  Все остальные юридические лица являются негосударственными, включая АО со стопроцентным участием государства. |  |
| 293. | пункт 8  статьи 209 | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  8. Регистрация волеизъявления гражданина Республики Казахстан **о согласии или отказе** на изъятие у него после смерти органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации в регистре граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), может быть произведена при непосредственном обращении в медицинскую организацию, оказывающую первичную медико-санитарную помощь, или на веб-портал «электронного правительства»; | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  8. Регистрация волеизъявления гражданина Республики Казахстан **об отказе** на изъятие у него после смерти органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации в регистре граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), может быть произведена при непосредственном обращении в медицинскую организацию, оказывающую первичную медико-санитарную помощь, или на веб-портал «электронного правительства»; | Данное изменение внести для принятия «презумпции согласия». Каждый совершеннолетний, дееспособный человек имеет право при жизни выразить свое несогласие на посмертное донорство органов. Если при жизни человек не выразил свое несогласие на посмертное донорство, то считать согласным на посмертное донорство органов. |  |
| 294. | пункт 9  статьи 209 | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  **отсутствует** | Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия  …  **9. Изъятие гемопоэтических стволовых клеток у человека, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, возможно только при одновременном соблюдении, наряду с указанными в настоящей статье, следующих условий:**  **1) письменное нотариально удостоверенное согласие его законных представителей, получивших необходимую информацию о состоянии здоровья в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 134 настоящего Кодекса;**  **2) отсутствие другого совместимого донора, способного дать соответствующее согласие;**  **3) реципиент является братом или сестрой донора;**  **4) трансплантация призвана сохранить жизнь реципиента;**  **5) согласие законных представителей несовершеннолетних или недееспособных лиц может быть отозвано в любой момент до начала медицинского вмешательства.** | Трансплантаация гемопоэтиических стволовых клеток  ( — трансплантация стволовых кроветворных клеток костного мозга (*трансплантация костного мозга*) или крови. ТГК — медицинская процедура, применяемая в  гематологии и онкологии при заболеваниях крови и костного мозга, а также некоторых иных злокачественных заболеваниях.  Существуют три разновидности подобной трансплантации:  ·               трансплантация костного мозга (ТКМ);  ·               трансплантация стволовых клеток периферической крови (ТПСК);  ·               трансплантация пуповинной крови.  Исторически именно трансплантация костного мозга была первым методом трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, и поэтому термин «трансплантация костного мозга» зачастую до сих пор применяется для описания любой трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.  Благодаря использованию факторов роста стволовых клеток, большинство трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток проводится сегодня с применением стволовых клеток периферической крови, а не костного мозга. В медицинской практике ведущих клиник мира, в качестве донора гемопоэтических стволовых клеток используются несовершеннолетние при соблюдении условий прописанных в данной статье.  *Справочно:* В Республике Казахстан на диспансерном учете у детских онкологов и гематологов наблюдаются около 4 000 детей в ремиссии злокачественных новообразований. Ежегодно, выявляется до 600 злокачественных новообразований у детей.  Общая выживаемость в среднем от злокачественных новообразований увеличилась с 54% в 2015 году до 75% в 2022 году. Высокая чувствительность основных видов новообразований к противоопухолевой лекарственной терапии дает излечение у 70-80% детей при ранней диагностике злокачественных опухолей и «рак» в нашей стране перестает быть фатальным заболеванием для детей.  В мировой практике самым лучшим донором гемопоэтических стволовых клеток являются гистосовместимые доноры- родные братья и сестры. В случае трансплантации гемопоэтических стволовых клеток ребенку, таким донором может статьнесовершеннолетний брат или сестра больного ребенка. В ходе многочисленных исследований, доказана безопасность забора гемопоэтических стволовых клеток у донора-ребенка. В Казахстане такая практика **запрещена**, в результате чего, пациенты **вынуждены** выезжать зарубежное для проведения данной процедуры.  Забор стволовых клеток абсолютно безопасная процедура, делается методом цитофореза (как донорство), при этом угрозы здоровью совершенно нет. При данной процедуре необходимо обязательное согласие родителей или законного опекуна, процедура делается только кровным братьям или сестрам. Клетка берется исключительно для спасения жизни родного брата или сестры, для чужих людей не допускается. Отметим, что органы у детей не берутся, только исключительно стволовая клетка. Трансплантация органов разрешается только лицам, достигшим совершеннолетнего возраста, полностью дееспособным (с 18 лет). Во всем цивилизованном мире этот метод допустим и практикуется. |  |
| 295. | пункт 1  статьи 210 | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора    1. Прижизненным донором органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) может быть человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в **генетической** связи и (или) имеющий с ним тканевую совместимость, выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации; | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора    **1.** Прижизненным донором органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) может быть человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в **родственной** связи и (или) имеющее с ним тканевую совместимость и выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации; | Кодекс РК «О браке (супружестве) и семье» от 26 декабря 2011 года № 518-IV. **Статья 1. п.1. пп.** 36) родственники - лица, находящиеся в родственной связи, имеющие общих предков до прадедушки и прабабушки.  Введение понятия «родственной связи» обуславливается тем, что родственные связи могут быть установлены и без прямого наследования генов. Например, в случае усыновления или приемного ребенка. В таких случаях связь устанавливается не на основе генетической наследственности, а на основе социальной связи и признания отношений.  Родственные связи могут быть установлены между людьми, несущими разные гены, и потому физические и наследственные характеристики могут отличаться. Анализ генетической связи проводится в лабораториях РК, проводится определение отцовства, материнства, также установление биологического родства по мужской и женской линии. |  |
| 296. | пункт 1-1 статьи  210 | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  **отсутствует** | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  **1-1. Донором гемопоэтических стволовых клеток может быть лицо, не достигшее совершеннолетия при условии прямой родственной связи с пациентом (сиблинг), имеющий с ним тканевую совместимость. Информированное добровольное письменное согласие на забор ГСК несовершеннолетнего лица предоставляется обоими законными представителями ребенка.** | Во всем мире, донорами ГСК, ввиду генетической совместимости наиболее часто являются несовершеннолетние дети, являющиеся родными братьями и сестрами больному ребенку.  В ходе многочисленных исследований, доказана безопасность забора гемопоэтических стволовых клеток у донора-ребенка. В Казахстане такая практика **запрещена**, в результате чего, пациенты **вынуждены** выезжать зарубежное для проведения данной процедуры.  Забор стволовых клеток абсолютно безопасная процедура, делается методом цитофореза (как донорство), при этом угрозы здоровью совершенно нет. При данной процедуре необходимо обязательное согласие родителей или законного опекуна, процедура делается только кровным братьям или сестрам. Клетка берется исключительно для спасения жизни родного брата или сестры, для чужих людей не допускается. Отметим, что органы у детей не берутся, только исключительно стволовая клетка. Трансплантация органов разрешается только лицам, достигшим совершеннолетнего возраста, полностью дееспособным (с 18 лет). Во всем цивилизованном мире этот метод допустим и практикуется.  На сегодняшний день, несмотря на имеющиеся возможности по трансплантации ГСК в стране, пациенты направляются за рубеж. |  |
| 297. | пункт 4  статьи 210 | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  4. Для **установления** **генетической связи** между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждаются уполномоченным органом; | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  4. **Для** **предоставления заключения на проведение процедуры трансплантации** между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждаются уполномоченным органом; | Этическая комиссия проводится в целях недопущения нарушений законодательства путем комиссионного рассмотрения документов незаинтересованными лицами.  Родственные связи могут быть установлены между людьми, несущими разные гены, и потому физические и наследственные характеристики могут отличаться.  В соответствии с Кодексом РК «О браке (супружестве) и семье» близкими родственниками признаются - родители (родитель), дети, усыновители (удочерители), усыновленные (удочеренные), полнородные и неполнородные братья и сестры, дедушка, бабушка, внуки.  В связи с вышеуказанным возникает необходимость в получении разрешения Этической комиссии на проведение процедуры трансплантации, в целях недопущения фальсификации документов, скрытия факта наличия или отсутствия родственной связи и др. |  |
| 298. | пункт 5  статьи 210 | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  **отсутствует** | Статья 210. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора  …  5.  Изготовление гомографта и (аллографта) из органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) подвергшихся замене, может быть проведена от дееспособного человека в возрасте восемнадцати лет и старше, **выразившего письменное информированное согласие, а также от посмертного донора,** не оставившего при жизни отказа на изъятие органа (часть органа) и (или) ткани (части ткани) для дальнейшей трансплантации. | Дополнение вносится в целях упрощения процедуры изъятия (части органа) и (или) тканей (части ткани), в целях изготовления гомографта (аллографта).  Поскольку допускается изъятие донорского материала у прижизненных доноров (тазобедренной кости, клеток хрящей, жировой ткани).  Гомографты - используются в современном мире в медицине с целью замены (сосудов и клапанов сердца, хрящи, кости и т.д.) основное преимущество их в том, что их изготавливают индивидуально для каждого пациента, длительность пользования пациентом замена их через 8-10 лет, например, гомографты для сердца не требуют    приема препаратов на постоянной основе для профилактики тромбообразования.  В связи с тем, что для изготовления гомографта (аллографта) используются современные установки, после обработки в которых невозможно определить тканевую совместимость, проходит денатурация и разрушение белка.  Самое главное можно проводить, трансплантацию реципиенту от донора того же биологического вида, **но генетически не идентичного, тем самым позволяет расширить возможность охвата нуждающихся реципиентов.** |  |
| 299. | пункт 3  статьи 212 | Статья 212. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора  …  3. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у посмертного донора для трансплантации не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, **что данное лицо при жизни либо после его смерти иные лица**, указанные в части второй настоящего пункта, заявили о своем несогласии на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).  **В случае отсутствия прижизненного волеизъявления человека право письменно заявить о своем несогласии (согласии) на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии - один из близких родственников**; | Статья 212. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора  …  3.  Изъятие органов (части органов) и (или) тканей (части тканей) у посмертного донора для трансплантации не допускается, если на момент изъятия медицинской организации стало известно, что при жизни данное лицо выразило отказ на изъятие его органов (части органов) и (или) тканей (части тканей) для трансплантации реципиенту.  **Если при жизни не было выражено отказа, это считается согласием на посмертное изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей тканей) для трансплантации, и согласие супруга (супруги) или близких родственников не требуется. В случае, если при жизни был выражен отказ, изъятие органов или тканей не допускается, так как гражданин оставил волеизъявление, исключающее возможность трансплантации.** | Каждый совершеннолетний, дееспособный человек имеет право при жизни выразить свое несогласие на посмертное донорство органов.  Если при жизни не было выражено отказа, это однозначно считается согласием на посмертное изъятие органов, что упрощает процесс и исключает необходимость согласия от родственников.  В случае выраженного отказа при жизни изъятие органов или тканей невозможно, что соответствует праву гражданина распоряжаться своим телом, даже после смерти.  Эта редакция соответствует существующим правовым нормам и международной практике, обеспечивая ясность и правовую защиту всех участников процесса. |  |
| 300. | подпункт 2)  пункта 1  статьи 213 | Статья 213. Права донора и реципиента органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)    1. Донор вправе:  …  2) проходить медицинское обследование **для включения в регистр доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Статья 213. Права донора и реципиента органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)    1. Донор вправе:  …  2) проходить медицинское обследование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования; | Донор проходит медицинское обследование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования. |  |
| 301. | подпункт 8)  пункта 2  статьи 218 | Статья 218. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека  …  2. Вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека с территории Республики Казахстан осуществляется:  …  8) при направлении компонентов крови и (или) образцов биологических материалов человека за рубеж в качестве сырья, используемого при изготовлении реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для **диагностики вне живого организма** (in vitro). | Статья 218. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека  …  2. Вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека с территории Республики Казахстан осуществляется:  …  8) при направлении компонентов крови и (или) образцов биологических материалов человека за рубеж в качестве сырья, используемого при изготовлении реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для **диагностики in vitro.** | 1)            п. 3 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»  2)            Государственное регулирование цен на все медицинские изделия в практике развитых европейских стран и некоторых странах ЕврАзЭС отсутствует, цены регулируются частично (*например, на протезы, слуховые аппараты, импланты, кардиостимуляторы*).  Медицинские изделия для диагностики in vitro используются в лабораториях медицинских учреждений для постановки диагноза, которые содержат в себе калибраторы, контрольные материалы, растворы, для проведения контроля качества, а не для постановки диагноза.  3)            реагенты, расходные материалы, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия для диагностики in vitro не имеют статус самостоятельных медицинских изделий, а используются только в составе медицинских изделий для диагностики in vitro. |  |
| 302. | пункт 2 и  подпункт 2)  пункта 3  статьи 220 | Статья 220. Субъекты образовательной деятельности в области здравоохранения и условия ее осуществления  …  2. Образование в области здравоохранения включает:  1) программы медицинского образования, реализуемые по медицинским специальностям;  2) программы фармацевтического образования, реализуемые по фармацевтическим специальностям;  3) программы подготовки специалистов общественного здоровья и иных специалистов здравоохранения;    3. Обязательными условиями реализации образовательных программ в области здравоохранения по медицинским специальностям являются:  …  2) при подготовке врачей - реализация в организации высшего и (или) послевузовского образования программ **интегрированного и** послевузовского медицинского образования (резидентура, докторантура); | Статья 220. Субъекты образовательной деятельности в области здравоохранения и условия ее осуществления  …  **2. Образование в области здравоохранения включают интегрированные образовательные программы по медицинским и иным специальностям здравоохранения, разрабатываемые организациями образования.**  **Организации высшего и (или) послевузовского образования, реализующие образовательные программы в области здравоохранения, созданные в организационно-правовой форме некоммерческого акционерного общества, обладают автономией во всех сферах деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан и руководствуются принципами свободы преподавания, исследования и творчества;**    3. Обязательными условиями реализации образовательных программ в области здравоохранения по медицинским специальностям являются:  …  2) при подготовке врачей - реализация в организации высшего и (или) послевузовского образования интегрированных образовательных программ **бакалавриата,** **интернатуры, резидентуры, магистратуры, докторантуры**, разрабатываемыми организациями образования**;** | *Справочно.* *С 2022 года казахстанское медицинское образование претерпело ряд изменений, коснувшиеся ряда вопросов реализации программ непрерывного интегрированного медицинского образования (далее - НИМО). Внедрение системы подготовки кадров здравоохранения в рамках НИМО объединенной программы бакалавриата, магистратуры и интернатуры, вызвало ряд серьезных проблем и негативных отзывов со стороны студентов, родителей и практических работников.*  На сегодняшний день проанализировав   программу НИМО выявлены следующие несоответствия. Во-первых, объединение программ интернатуры и магистратуры в сфере здравоохранения негативно повлияло на качество образования, так как понизилась практическая подготовка. Интернатура традиционно представляет собой программу, ориентированную на практическую деятельность, где студенты работают в медицинских учреждениях под руководством опытных врачей. При объединении с магистратурой, которая часто имеет более теоретический уклон, страдает профессиональная подготовка, в дальнейшем приведет к снижению уровня практических навыков. Во-вторых, объединение двух программ создает перегрузку для студентов, потому как им необходимо освоить как теоретический материал магистратуры, так и практические навыки интернатуры, где студенты вынуждены уделять меньше времени каждому из аспектов обучения. В- третьих, уменьшение времени для углубленного освоения специальности. Магистратура предоставляет возможность углубленного изучения узкой специализации, тогда как интернатура нацелена на общее медицинское образование. Объединение привело к тому, что студенты не могут уделить достаточно времени углубленному изучению своей будущей специализации.  Вместе с тем, выпускникам программ НИМО присуждается степень «магистр медицины» и свидетельство об окончании интернатуры с присвоением квалификации «врач» без права практической деятельности.  В этой связи на заседании коллегии Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 мая 2024 года в соответствии с предложениями большинства медицинских высших учебных заведений принято решение об отмене реализации программ НИМО, с соответствующим внесением изменений в НПА, а также обеспечением информационно-разъяснительной работы среди обучающихся.   В этой связи необходимо внести изменения разделив образовательные программы на: бакалавриат, интернатуру, резидентуру, магистратуру и докторантуру, с целью дальнейшего развития отрасли и совершенствования системы подготовки медицинских кадров. |  |
| 303. | пункты 1, 3 и 5  статьи 221 | Статья 221. Особенности образовательной деятельности в области здравоохранения    1. Задачами образовательной деятельности в области здравоохранения являются подготовка профессиональных научно-педагогических, медицинских и **фармацевтических** кадров, специалистов **общественного здоровья** **и иных** специалистов для системы здравоохранения и повышение их квалификации.  …  3. Подготовка врачебных кадров осуществляется по программам **непрерывного** интегрированного медицинского образования. По завершении обучения по программам **непрерывного** интегрированного медицинского образования выпускнику, прошедшему итоговую аттестацию, присуждается степень «**магистр медицины»**. По завершении обучения в интернатуре выпускнику, прошедшему оценку профессиональной подготовленности, присваивается квалификация «врач».   Интернатура является формой подготовки обучающихся по клиническим специальностям в рамках **непрерывного** **интегрированного** медицинского образования, **в рамках которой они проходят общую медицинскую практику под наблюдением наставника, в результате чего приобретают знания в области общей медицины и клинический опыт.**  …  5. Послевузовское медицинское и фармацевтическое образование включает резидентуру, магистратуру и докторантуру.    **Лица, имеющие степень «магистр», имеют право поступить в докторантуру неклинического профиля.**    **Лица, завершившие обучение в резидентуре, имеют право поступить в докторантуру клинического профиля.**    В организациях высшего и (или) послевузовского **медицинского** образования могут реализовываться программы непрерывного послевузовского медицинского образования, включающие в себя программы резидентуры и докторантуры **клинического профиля**; | Статья 221. Особенности образовательной деятельности в области здравоохранения    1. Задачами образовательной деятельности в области здравоохранения являются подготовка профессиональных научно-педагогических, медицинских кадров, специалистов для системы здравоохранения и повышение их квалификации.  …      3. Подготовка врачебных кадров осуществляется по **интегрированным** образовательным программам **высшего и (или) послевузовского** медицинского образования, разрабатываемых организациями образования. По завершении обучения в интернатуре выпускнику, прошедшему оценку профессиональной подготовленности, присваивается квалификация «врач»**.**        Интернатура является формой подготовки обучающихся по клиническим специальностям в рамках **базового высшего** медицинского образования **для получения допуска к клинической практике.**            …  5. Послевузовское медицинское и фармацевтическое образование включает резидентуру, магистратуру и докторантуру.    **Исключить**          **Исключить**          Организации высшего и (или) послевузовского **образования реализуют образовательные программы магистратуры и докторантуры по научно-педагогическому и профильному направлениям.**  **Научные организации в области здравоохранения реализуют программы докторантуры по профильному направлению в сотрудничестве с организациями высшего и (или) послевузовского образования.**  В организациях высшего и (или) послевузовского медицинского образования**, научных организациях в области здравоохранения** могут реализовываться программы непрерывного послевузовского медицинского образования, включающие в себя программы резидентуры и докторантуры **профильного направления**; | В Посланиях Президента Республики Казахстан народу Казахстана неоднократно уделялось внимание вопросам образования и здравоохранения, управления ресурсами и финансирования отраслей. Ключевыми факторами успешной реализации посланий Президента РК является качественная подготовка кадров.  Интегрированные образовательные программы в сфере здравоохранения имеют несколько ключевых обоснований и преимуществ. Основные из них:  1) междисциплинарный подход, в виде интеграции знаний и синергии различных дисциплин, таких как медицина, социология, психология, биология и др., помогут составить полное представление о здоровье человека и функционировании систем здравоохранения;  2) улучшение качества образовательного процесса, путем внедрения интегрированных программ позволят студентам применять теоретические знания на практике, способствуя более глубокому пониманию материала и развитию критического мышления;  3) интегрированные программы позволят подготовить специалистов, способных эффективно реагировать на современные проблемы в здравоохранении путем интеграции теории и практики, а также способствовать исследовательской деятельности;  4) содержание образовательных программ будет ориентирован на достижение требуемой компетенции выпускников, где основной акцент будет сделан на освоение общих клинических навыков, навыков принятия решений, коммуникационных способностей.  Научные организации в области здравоохранения являются ведущими научными центрами по направлению деятельности в медицинской отрасли, что является лучшей платформой для подготовки докторов по профильному направлению, на основе опыта развитых стран мира.              Научно-педагогическое и профильное направления подготовки в магистратуре и докторантуре реализуются в организациях образования в области здравоохранения.  Учитывая, что подготовка в магистратуре и докторантуре требует реализации ряда базовых дисциплин (этика, менеджмент, философия науки и др), а также профильных дисциплин (доказательная медицина, организация здравоохранения и др.), эксперты по которым имеются только в ВУЗах, а также для методологической поддержки педагогической практики, целесообразно определить в качестве условия реализации программ докторантуры профильного направления на базе научных организаций в области здравоохранения наличия у последних сотрудничества с организацией высшего и послевузовского образования.  Кроме того, целесообразно исключить второй и третий абзацы, поскольку понятия «докторантуры клинического профиля» и «докторантуры неклинического профиля» в действующем законодательстве отсутствуют. И как таковая докторантура не дает преференций в клинической практике.  В целом предлагаемая норма даст импульс развития медицинской науки и подготовки научных кадров в организациях науки в области здравоохранения, многие из которых на сегодняшний день являются флагманами научной, инновационной, трансферной и клинической деятельности *(НЦ нейрохирургии, кардиохирургии, НИИ травматологии и ортопедии им. ак. Н. Батпенова и др.)* |  |
| 304. | статья 224 | Статья 224. Профессиональная клятва медицинского работника Республики Казахстан    Выпускники организаций образования, реализующих образовательные программы технического и профессионального, после среднего, высшего **и непрерывного интегрированного** медицинского образования, принимают профессиональную клятву медицинского работника Республики Казахстан следующего содержания:  Принимая высокое звание медицинского работника, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу охраны здоровья человека. В своей деятельности клянусь руководствоваться только интересами своих пациентов, здоровье которых является высшей ценностью. Клянусь с равным усердием и терпением оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается, независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, социального положения и гражданства. Клянусь хранить тайну медицинского работника, никогда не использовать ее в корыстных целях. Клянусь постоянно совершенствовать свои знания и навыки, быть требовательным к себе и своим ученикам, никогда не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента. Клянусь беречь и приумножать благородные традиции казахстанской медицины, хранить благодарность и уважение к тем, кто научил меня медицинскому искусству. | Статья 224. Профессиональная клятва медицинского работника Республики Казахстан    Выпускники организаций образования, реализующих образовательные программы технического и профессионального, после среднего, высшего **и (или) послевузовского** медицинского образования, принимают профессиональную клятву медицинского работника Республики Казахстан следующего содержания:    «Принимая высокое звание медицинского работника, перед лицом своих учителей и коллег торжественно клянусь честно и преданно служить великому делу охраны здоровья человека. В своей деятельности клянусь руководствоваться только интересами своих пациентов, здоровье которых является высшей ценностью. Клянусь с равным усердием и терпением оказывать медицинскую помощь каждому, кто в ней нуждается, независимо от возраста, пола, национальности, вероисповедания, социального положения и гражданства. Клянусь хранить тайну медицинского работника, никогда не использовать ее в корыстных целях. Клянусь постоянно совершенствовать свои знания и навыки, быть требовательным к себе и своим ученикам, никогда не отказывать в бескорыстной помощи и самому обращаться за советом к коллегам, если того потребуют интересы пациента. Клянусь беречь и приумножать благородные традиции казахстанской медицины, хранить благодарность и уважение к тем, кто научил меня медицинскому искусству». | *Справочно.* *С 2022 года казахстанское медицинское образование претерпело ряд изменений, коснувшиеся ряда вопросов реализации программ непрерывного интегрированного медицинского образования (далее - НИМО). Внедрение системы подготовки кадров здравоохранения в рамках НИМО объединенной программы бакалавриата, магистратуры и интернатуры, вызвало ряд серьезных проблем и негативных отзывов со стороны студентов, родителей и практических работников.*  На сегодняшний день проанализировав   программу НИМО выявлены следующие несоответствия. Во-первых, объединение программ интернатуры и магистратуры в сфере здравоохранения негативно повлияло на качество образования, так как понизилась практическая подготовка. Интернатура традиционно представляет собой программу, ориентированную на практическую деятельность, где студенты работают в медицинских учреждениях под руководством опытных врачей. При объединении с магистратурой, которая часто имеет более теоретический уклон, страдает профессиональная подготовка, в дальнейшем приведет к снижению уровня практических навыков. Во-вторых, объединение двух программ создает перегрузку для студентов, потому как им необходимо освоить как теоретический материал магистратуры, так и практические навыки интернатуры, где студенты вынуждены уделять меньше времени каждому из аспектов обучения. В- третьих, уменьшение времени для углубленного освоения специальности. Магистратура предоставляет возможность углубленного изучения узкой специализации, тогда как интернатура нацелена на общее медицинское образование. Объединение привело к тому, что студенты не могут уделить достаточно времени углубленному изучению своей будущей специализации.  Вместе с тем, выпускникам программ НИМО присуждается степень «магистр медицины» и свидетельство об окончании интернатуры с присвоением квалификации «врач» без права практической деятельности.  В этой связи на заседании коллегии Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 мая 2024 года в соответствии с предложениями большинства медицинских высших учебных заведений принято решение об отмене реализации программ НИМО, с соответствующим внесением изменений в НПА, а также обеспечением информационно-разъяснительной работы среди обучающихся.   В этой связи необходимо внести изменения разделив образовательные программы на: бакалавриат, интернатуру, резидентуру, магистратуру и докторантуру, с целью дальнейшего развития отрасли и совершенствования системы подготовки медицинских кадров. |  |
| 305. | пункт 2  статьи 226 | Статья 226. Управление научной деятельностью  ...  2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:  1) проектов программ прикладных научных исследований;  2) результатов завершенных научно-медицинских программ;  3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;  4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.  **Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом** | Статья 226. Управление научной деятельностью  ...  2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:  1) проектов программ прикладных научных исследований;  2) результатов завершенных научно-медицинских программ;  3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;  4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.  **Исключить** | Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 306. | пункт 3 статьи 226 | Статья 226.Управление научной деятельностью  **…**  **отсутствует** | Статья 226. Управление научной деятельностью  …  **3. Информация о биомедицинских исследованиях, проводимых на территории Республики Казахстан, содержится в национальном регистре биомедицинских исследований. Ведение регистра и порядок включения в национальный регистр биомедицинских исследований осуществляются в соответствии с законодательством.** | Запуск Национального регистра биомедицинских исследований является одним из мероприятий Государственной программы развития здравоохранения на 2020-2025 годы. Запуск регистра будет способствовать развитию рынка биомедицинских исследований (БМИ). Регистр будет обеспечивать открытость и доступность информации о БМИ для всех заинтересованных сторон - исследователей, потенциальных спонсоров и инвесторов, органов государственного управления всех уровней, профессионального сообщества и в конце концов для широких масс населения. Национальные регистры БМИ есть во всех ведущих странах мира. (ClinicalTrials.gov в США, EU Clinical Trials Register в Европе, National Medical Research Register в Малайзии, Research Registry в Великобритании и др.).  В регистре будет содержаться развернутая информация о каждом БМИ независимо от источника финансирования, включая наименование исследования, информацию об исполнителях, целях и задачах, объектах исследований и используемой методологии, полученных результатах и разработках, а также данных об их внедрении в практику и политику здравоохранения. Наличие полноценной информации в данной области позволяет своевременно использовать достижения биомедицинской науки для охраны общественного здоровья, обеспечить необходимой информацией лиц, формирующих политику в области здравоохранения, осуществляющих оценку технологий здравоохранения, разработку и экспертизу клинических протоколов, руководств, регламентов, стандартов.  Полнотекстовый доступ (в режиме Open Access) к информации о ранее проведенных БМИ позволяет избежать ошибок при планировании новых исследований, привлечь потенциальных коллабораторов и спонсоров, информировать специалистов здравоохранения и потенциальных добровольцев о текущих исследованиях, в которых они могут пожелать участвовать, сформировать позитивное отношение и обеспечить лояльность и доверие к сфере БМИ в обществе в целом и среди медицинской общественности в частности.  Кроме того, наличие открытого доступа к проводимым в стране БМИ позволяет Министерству здравоохранения осуществлять необходимый мониторинг уровня исследовательской деятельности по направлениям, дающим новые знания и разработки для охраны здоровья, как в подведомственных, так и иных организациях, а также отслеживать прогресс исследований, которые, в том числе, были профинансированы Министерством здравоохранения |  |
| 307. | пункт 1 статьи 227 | Статья 227. Биомедицинские исследования    1. Биомедицинские исследования могут проводиться на живых людях и экспериментальных (лабораторных) животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации.        Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья; | Статья 227. Биомедицинские исследования    1. Биомедицинские исследования могут проводиться на живых людях и экспериментальных (лабораторных) животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации.        Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования, **трансляционные исследования** и исследования в области общественного здоровья; | Трансляционная медицина способствует ускоренному переносу открытий, сделанных в результате фундаментальных биомедицинских исследований, в клиническую практику с целью улучшения диагностики и лечения заболеваний.                        От научной методологии в чистом виде трансляционная медицина отличается нацеленностью на конкретный результат с прямым учётом финансового и рыночного факторов.  При этом период между моментом осуществления научного открытия в ходе лабораторного испытания и временем внедрения лекарства сокращается до 3-4 лет, что означает реальную возможность спасти миллионы человеческих жизней. Такое ускорение становится возможным благодаря тому, что:  в лаборатории проводятся не отвлеченные исследования, а именно те, которые позволяют найти ответ на вопрос, полученный из клиники, данные лабораторных исследований оперативно поступают в больницы, в свою очередь, непосредственно в ходе лечения пациентов тестируются новые концепции, разработанные в лабораториях. полученные результаты и анализы отсылаются обратно в лабораторию, где они реинтегрируются в исследовательскую работу над поиском наиболее быстрого и эффективного лечения. |  |
| 308. | пункт 1-1 статьи 227 | Статья 227. Биомедицинские исследования            **отсутствует** | Статья 227. Биомедицинские исследования  **1-1. Информация о биомедицинских исследованиях, проводимых на территории Республики Казахстан, содержится в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям.** | Запуск Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям является одним из мероприятий Государственной программы развития здравоохранения на 2020-2025 годы. Запуск регистра будет способствовать развитию рынка биомедицинских исследований (БМИ). Регистр будет обеспечивать открытость и доступность информации о БМИ для всех заинтересованных сторон - исследователей, потенциальных спонсоров и инвесторов, органов государственного управления всех уровней, профессионального сообщества и в конце концов для широких масс населения. Национальные регистры БМИ есть во всех ведущих странах мира. (ClinicalTrials.gov в США, EU Clinical Trials Register в Европе, National Medical Research Register в Малайзии, Research Registry в Великобритании и др.).  В регистре будет содержаться развернутая информация о каждом БМИ независимо от источника финансирования, включая наименование исследования, информацию об исполнителях, целях и задачах, объектах исследований и используемой методологии, полученных результатах и разработках, а также данных об их внедрении в практику и политику здравоохранения. Наличие полноценной информации в данной области позволяет своевременно использовать достижения биомедицинской науки для охраны общественного здоровья, обеспечить необходимой информацией лиц, формирующих политику в области здравоохранения, осуществляющих оценку технологий здравоохранения, разработку и экспертизу клинических протоколов, руководств, регламентов, стандартов.  Кроме того, наличие открытого доступа к проводимым в стране БМИ позволяет Министерству здравоохранения осуществлять необходимый мониторинг уровня исследовательской деятельности по направлениям, дающим новые знания и разработки для охраны здоровья, как в подведомственных, так и иных организациях, а также отслеживать прогресс исследований, которые, в том числе, были профинансированы Министерством здравоохранения. |  |
| 309. | пункт 4-1  статьи 227 | Статья 227. Биомедицинские исследования  …  **отсутствует** | Статья 227. Биомедицинские исследования  ...  **4-1. Трансляционные исследования проводятся после клинических исследований и начинаются при условии получения подтвержденных данных о безопасности и эффективности применения медицинских технологий или лекарственных средств в клинических условиях.** | Включение раздела о переходе от клинических к трансляционным исследованиям в Кодекс о здоровье обусловлено необходимостью ускорения и оптимизации процесса внедрения научных открытий и инновационных медицинских технологий в клиническую практику. Трансляционные исследования являются ключевым звеном между лабораторными научными разработками и их практическим применением, что позволяет значительно сократить время, необходимое для внедрения новых методов диагностики, лечения и реабилитации в медицинскую практику. |  |
| 310. | пункт 5-1  статьи 227 | Статья 227. Биомедицинские исследования  **…**  **отсутствует** | Статья 227. Биомедицинские исследования  …  **5-1. Трансляционные исследования проводятся при соблюдении следующих требований:**  **1)            получено одобрение от Комиссии по биоэтике, подтверждающее соответствие исследовательского проекта этическим нормам и стандартам;**  **2)            соблюдены национальные и международные правила и стандарты, включая клинические протоколы и стандарты безопасности;**  **3)            каждый участник или его законный представитель информирован о целях, потенциальных рисках, преимуществах и возможных побочных эффектах участия в исследовании, с учетом добровольного его согласия и возможности отозвать согласие в любой момент без последствий для участника;**  **4)            регулярный мониторинг результатов трансляционных исследований для оценки эффективности и безопасности применения новых медицинских технологий;**  **5) доступны результаты всех фаз трансляционных исследований для общественного ознакомления, в целях обеспечения прозрачности и способствованию дальнейшему научному прогрессу.** | Подтверждение соответствия исследовательского проекта этическим нормам и стандартам гарантирует, что исследования проводятся с уважением к правам и благополучию участников. Это создает основу для этичного проведения исследований, минимизирует риски для участников и укрепляет общественное доверие к научным разработкам.  Принцип этических исследований, гарантирующий, что участники осознают свое участие и потенциальные риски. Полное и четкое информирование участников способствует прозрачности и добровольному участию в исследованиях. своевременного выявления любых проблем или побочных эффектов, а также для оценки эффективности внедряемых технологий. Мониторинг помогает определить, следует ли продолжать исследование или же его необходимо корректировать или прекращать. Опубликование всех результатов, независимо от их характера, важно для научного прогресса и для поддержания доверия общественности. Открытый доступ к данным способствует дальнейшему анализу, критике и улучшению научных методов и подходов. |  |
| 311. | подпункт 3-1)  пункта 3 статьи 228 | Статья 228. Комиссии по биоэтике  …  3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:  **…**  **отсутствует** | Статья 228. Комиссии по биоэтике  …  3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:  **…**  **3-1) выдача заключений на проведение трансляционных исследований, включающих медицинские вмешательства и проводимых в двух или более центрах.** | Исследования, проводимые в двух или более медицинских центрах, включают медицинские вмешательства и направлены на ускоренный перенос результатов фундаментальных биомедицинских исследований в клиническую практику. Роль Центральной комиссии по биоэтике критична, поскольку она обеспечивает этический надзор и оценку соответствия проводимых исследований установленным нормам и стандартам. Получение заключения от комиссии является обязательным условием для начала таких исследований, гарантируя, что все процедуры будут проведены с должным учетом этических аспектов и прав участников. |  |
| 312. | Заголовок Раздела 5 | РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.** ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И **ОБРАЩЕНИЕ** МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 313. | Глава 27 | Глава 27. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ | **Глава 27. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 314. | подпункт 2), 3), 4) статьи 230 | Статья 230. Виды фармацевтической деятельности    Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:  1) производство лекарственных средств;  2) производство медицинских изделий;  3) изготовление лекарственных препаратов;  4**) изготовление медицинских изделий;**  5) оптовая реализация лекарственных средств;  **6) оптовая реализация медицинских изделий;**  **7)** розничная реализация лекарственных средств;  **8) розничная реализация медицинских изделий** | Статья 230. Виды фармацевтической деятельности    Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:  1) производство лекарственных средств;  **2) изготовление лекарственных препаратов;**  **3) оптовая реализация лекарственных средств;**  **4) розничная реализация лекарственных средств.**  **Исключить**    **Исключить**    **Исключить**    **Исключить** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 315. | подпункт 1), 2), 3), 4)  статьи  230-1 | **отсутствует** | **Статья 230-1. Виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий.**    **Деятельность в сфере обращения медицинских изделий включает следующие виды:**  **1) производство медицинских изделий;**  **2) изготовление медицинских изделий;**  **3) оптовая реализация медицинских изделий;**  **4) розничная реализация медицинских изделий.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС. |  |
| 316. | Заголовок и  пункт 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9  статьи 231 | Статья 231. Производство лекарственных средств **и медицинских изделий**    1. Производством лекарственных средств **и** **медицинских изделий** является фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств **и медицинских изделий,** связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.  2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.  Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).    3. Исследования стабильности, установление срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в порядке, определяемом уполномоченным органом.    **Исследования стабильности, установление срока хранения медицинских изделий проводятся производителем медицинских изделий в соответствии с международными стандартами.**    4. Запрещается производство лекарственных средств **и медицинских изделий:**  1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств **и медицинских изделий**, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, отладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств **и медицинских изделий,** а также лекарственных средств передовой терапии, произведенных для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него;  2) без лицензии на право производства лекарственных средств **и медицинских изделий;**  3) с нарушением надлежащей производственной практики **и правил производства медицинских изделий.**  …  6. Произведенные и ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.  Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.    7. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.              8. Производство медицинских изделий, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с функциональным назначением и исключать подход ошибок пользователя при интерпретации полученных результатов диагностики или лечения.    9. Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза; | **Статья 231. Производство лекарственных средств**      1. Производством лекарственных средств является фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов, полуфабрикатов, оборудования, комплектующих и технологическим процессом, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.      2. Производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.    Субъекты в сфере обращения лекарственных средств при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP).      3. Исследования стабильности, установление срока хранения и повторного контроля лекарственных средств проводятся производителем лекарственного средства в порядке, определяемом уполномоченным органом.    **Исключить**              4. Запрещается производство лекарственных средств:    1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного производства и производства на экспорт лекарственных средств, а также лекарственных средств передовой терапии, произведенных для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него;          2) без лицензии на право производства лекарственных средств;  3) с нарушением надлежащей производственной практики.        …  **6. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**                                **7. Производитель лекарственных средств обеспечивает наличие в штате не менее одного уполномоченного лица производителя, ответственного за выполнение обязанностей в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.**    **8 Исключить;**                          **9 Исключить;** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.    Обоснование усилить |  |
| 317.               7 | статья  231-1 | **отсутствует** | **Статья 231-1. Производство медицинских изделий**    **1. Производством медицинских изделий является деятельность в сфере обращения медицинских изделий, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов, комплектующих, оборудования, внедрением технологических или производственных процессов, в том числе осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля.**    **2. Производство медицинских изделий на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) или эквивалентного регионального, национального стандарта к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и (или) надлежащей производственной практики (GMP) в зависимости от классов потенциального риска применения, на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.**    **3.  Исследования стабильности, установление срока хранения изделий медицинского назначения проводятся производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан и (или) международными стандартами.**    **4. Запрещается производство медицинских изделий:**  **1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением медицинских изделий, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации, наладке и запуске оборудования и технологических процессов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, контрактного (включая трансфер технологий) производства и производства на экспорт медицинских изделий, а также медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;**  **2) без лицензии на право производства медицинских изделий;**  **3) с нарушением требований стандарта ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и (или) надлежащей производственной практики (GMP).**    **5. Произведенные или ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии со спецификацией и (или) нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.**  **Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, в том числе в рамках контрактного производства, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.**    **6. Производство и реализация запатентованных медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**    **7. Ответственность по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан несет производитель и (или) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, определенный в регистрационном удостоверении при государственной регистрации медицинского изделия.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 318. | Заголовок и  статья 232 | Статья 232. Изготовление лекарственных препаратов **и медицинских изделий**    Изготовление лекарственных препаратов **и медицинских изделий** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий,** имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов **и медицинских изделий,** в порядке, определяемом уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определяемом уполномоченным органом. | **Статья 232. Изготовление лекарственных препаратов**      Изготовление лекарственных препаратов осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов, в порядке, определяемом уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, определяемом уполномоченным органом. | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 319. | статья 232-1 | **отсутствует** | **Статья 232-1. Изготовление медицинских изделий**    **Изготовление медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление медицинских изделий, в порядке, определяемом уполномоченным органом. Изготовленные медицинские изделия должны соответствовать требованиям, установленным уполномоченным органом.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 320. | Заголовок и статья 233    КМФК | Статья 233. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств **и медицинских изделий**    1. Оптовая реализация лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах **либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».**    2. Розничная реализация лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий,** получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах **либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».**  3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий**, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GРP).   Субъекты в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий,** осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).   Субъектам в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий,** получившим лицензию **либо уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях»,** разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.    4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств **и медицинских изделий:**  1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;  2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;  3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;  4) с истекшим сроком годности;  5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения;  6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий.    4-1. Запрещается оптовая и розничная реализация балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, за исключением оптовой реализации балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, используемых субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для производства лекарственных средств.    5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача. Рецепты выписываются в бумажном и (или) электронном видах.  Срок хранения рецепта в бумажном виде на лекарственное средство составляет не менее тридцати календарных дней, за исключением рецепта на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, который хранится один год, на лекарственное средство, отпускаемое в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования, срок хранения которого составляет два года.  Правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, правила выписывания, учета и хранения рецептов утверждаются уполномоченным органом.    6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств **и медицинских изделий** могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств **и медицинских изделий** может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств **и медицинских изделий** допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.    7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений. | **Статья 233. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств**      1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах.                  2. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах.                  3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GРP).    Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).      Субъектам в сфере обращения лекарственных средств, получившим лицензию, разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.                  4. Запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств:    1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;  2) качество которых не подтверждено сертификатом соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;  3) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;  4) с истекшим сроком годности;  5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения;  6) через склады временного хранения лекарственных средств.      4-1. Запрещается оптовая и розничная реализация балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, за исключением оптовой реализации балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, используемых субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для производства лекарственных средств.    5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача. Рецепты выписываются в бумажном и (или) электронном видах.  Срок хранения рецепта в бумажном виде на лекарственное средство составляет не менее тридцати календарных дней, за исключением рецепта на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, который хранится один год, на лекарственное средство, отпускаемое в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования, срок хранения которого составляет два года.  Правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, правила выписывания, учета и хранения рецептов утверждаются уполномоченным органом.    6. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.        7. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства и медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений. | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 321. | статья 233-1 | **отсутствует** | **Статья 233-1. Оптовая и розничная реализация медицинских изделий**    **1. Оптовая реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».**    **2. Розничная реализация медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения медицинских изделий, уведомившими о начале деятельности через аптеки, магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».**    **3. Субъекты в сфере обращения медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию медицинских изделий, обязаны соблюдать требования международного стандарта системы менеджмента качества (ISO 13485).**  **Субъектам в сфере обращения медицинских изделий, уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», разрешается оптовая и розничная реализация товаров, не относящихся к медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом.**    **4. Запрещается оптовая и розничная реализация медицинских изделий:**  **1) не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;**  **2) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;**  **3) с истекшим сроком годности;**  **4) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, указанных в пункте 5 настоящей статьи;**  **5) через склады временного хранения медицинских изделий.**    **5. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, магазины оптики или магазины медицинских изделий, реализацию медицинских изделий могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.**    **6. Ввезенные или произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения медицинские изделия применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 322. | Заголовок пункт 3  статьи 235      КМФК | Статья 235. Разработка лекарственных средств **и медицинских изделий**  **…**  3. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретение, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий. | **Статья 235. Разработка лекарственных средств**    …  **3. Права разработчика лекарственного средства охраняются законодательством Республики Казахстан.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 323. | статья  235-1 | **Отсутствует** | **Статья 235-1. Проектирование, разработка или производство (изготовление) медицинских изделий**    **1. Проектирование и (или) разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание конструкторского решения, изобретение, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий.**    **2. Проектирование и (или) разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.**    **3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц, при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.**    **4. Медицинские изделия проектируются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их эксплуатационные характеристики и эффективность не нарушались при транспортировке и в процессе хранения в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации, установленных производителем медицинского изделия.**    **5. Медицинские изделия должны быть эффективными, как это предусмотрено производителем, спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации они соответствовали целям применения по назначению, определенному производителем.**    **6. Права разработчика медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан.** | В целях законодательного регулирования всех этапов жизненного цикла медицинских изделий. |  |
| 324. | пункт 2 статьи 236 | Статья 236. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств **и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий**  …  2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий определяются уполномоченным органом.  Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.  Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляется в рамках фармацевтической инспекции **в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | **Статья 236. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств**        ...  2.Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий определяются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **Доклинические (неклинические) исследования осуществляются в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.**  **Оценка материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза осуществляется в рамках фармацевтической инспекции.**  **Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств определяются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Также в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 325. | пункт 1; 2; 3  статьи 237 | Статья 237. Технические испытания медицинских изделий      1. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.      2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических испытаний, в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.      3. Порядок проведения технических испытаний определяется уполномоченным органом. | Статья 237. Технические, **метрологические** испытания медицинских изделий    1. Технические испытания медицинских изделий проводятся **в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, инструкции по применению, руководству по эксплуатации, требованиям к их маркировке.**    2. Технические и метрологические испытания медицинских изделий проводятся в организациях, аккредитованных на проведение технических и (или) метрологических испытаний, **в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан** в области технического регулирования.    **3. Исключить.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.  Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Также в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485).  Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 326. | Пункт 1  статьи 237-1 | **отсутствует** | **Статья 237-1. Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий**    **1.     Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.**  **Порядок проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий определяются уполномоченным органом.** | В целях законодательного регулирования всех этапов жизненного цикла медицинских изделий. Приведено в соответствие с Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 16 мая 2016 года № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» |  |
| 327. | Пункт 1; 6  статьи 238 | Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro)    1. Клинические исследования лекарственных средств **и медицинских изделий** проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств, **оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий медицинского изделия для установления безопасности и эффективности.**  **Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro).**  …  6. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств **и медицинских изделий**, **клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.** | Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств              1. Клинические исследования лекарственных средств проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства и (или) выявления нежелательных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств.                                      …  6. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом. | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС  В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.  Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Также в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 328. | пункт 7  статьи 238 | Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики **вне живого организма** (in vitro)  **...**  **отсутствует** | Статья 238. Клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики (in vitro)    ...  **7. Производство исследуемых лекарственных препаратов осуществляется на производственных площадках, имеющих лицензию на производство лекарственных средств и сертификат GMP на производство исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) РК и (или) ЕАЭС.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.  Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Также в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 329. | статья 238-1    КМФК | **отсутствует** | **Статья 238-1. Клинические исследования медицинских изделий и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro**    **1. Клинические исследования медицинских изделий проводятся с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических эффектов, оценки безопасности и (или) функциональных характеристик медицинских изделий и (или) неблагоприятных событий (инцидентов) и воздействий медицинского изделия для установления безопасности и эффективности медицинских изделий.**  **Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся на аналитические характеристики, клиническую эффективность (если применимо) для установления соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro назначению, установленному производителем.**    **2. Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro и требования к клиническим базам определяются уполномоченным органом.** | Изменения внесены согласно нормам Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».  Ранее нормы по клиническим исследованиям медицинских изделий содержались в статье 238 в главе 28, в связи с раздельным регулированием МИ и ЛС предлагается новая редакция. |  |
| 330. | пункт 1; 3; 4; 4-1;  статьи 239 | Статья 239. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий    1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения «польза-риск», оценка материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, **оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия**, осуществляемая на основе материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий материалов для оценки клинических исследований, **материалов для оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия.**  **…**  3. Требования к безопасности, качеству и эффективности фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственного сырья, лекарственного растительного сырья, балк-продуктов лекарственных средств или медицинских изделий, оригинальных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов биологического происхождения, биотехнологических лекарственных препаратов, иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков), гомеопатических лекарственных препаратов, биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) и медицинских изделий предъявляются при экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, определяемом уполномоченным органом.    4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы лекарственных средств **и медицинских изделий** являются:  1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, **установленные в порядке, определенном уполномоченным органом;**  **…**  8) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество, **по результатам оценки системы обеспечения качества;**  **…**  11) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;    12) качество лекарственного препарата не подтверждено;  …        **отсутствует** | Статья 239. Экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий    1. Экспертизой лекарственных средств и медицинских изделий является комплексная оценка безопасности, качества и эффективности, соотношения «польза-риск», оценка материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая на основе материалов регистрационного досье, лабораторных испытаний на соответствие регламентируемому качеству, данных фармаконадзора, мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий материалов для оценки клинических исследований.                  **…**  **3. Исключить**                                                          4. Основаниями отрицательного заключения экспертизы лекарственных средств являются:    1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в установленные сроки;      …  8) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество, по результатам фармацевтической инспекции;  …  **11) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;**    12) качество лекарственного препарата не подтверждено, а также **представленные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;**  **…**  **4-1**. **Основаниями отрицательного заключения экспертизы медицинских изделий являются:**  **1) не подтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;**  **2) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;**  **3) не устранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу;**  **4) предоставление заявителем недостоверных сведений;**  **5) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;**  **6) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество, по результатам инспекций;**  **7) отказ заявителя от инспекции с целью оценки системы обеспечения качества в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;**  **8) невыполнение производителем или уполномоченным представителем производителя обязательств по мониторингу безопасности, эффективности и качества;**  **9) вносимые изменения оказывают неблагоприятное влияние на безопасность, эффективность и качество медицинских изделий.** | Оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия осуществляется в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупа медицинской техники для использования при ГОБМП и системе ОСМС. В связи, с чем переноситься в отдельную статью.    Исключаем из пункта 1 статьи 239 «**оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия»** и **«материалов для оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия»** в связи с возобновлением у КазМедТеха указанных видов деятельности.  Ранее Общество осуществляло следующие виды деятельности:       1) лизинговая деятельность;       2) сервисное обслуживание медицинской техники, переданной организациям здравоохранения на условиях лизинга;  **3) проведение экспертизы клинико-технического обоснования, технической спецификации (технической характеристики) и стоимости медицинской техники;**  **4) проведение экспертизы стоимости медицинской техники для проектируемых и строящихся объектов здравоохранения.**                                    Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71.                                                  В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС  государства - члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий  в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также  Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 331. | пункт 1  статья 239-1 | **отсутствует** | **Статья 239-1. Оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники**    **1.** **Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники проводится организацией, определяемой уполномоченным органом, в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупа медицинской техники для использования при оказании медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии с законодательством Республики Казахстан.** | Оценка оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия осуществляется в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупа медицинской техники для использования при ГОБМП и системе ОСМС. В связи, с чем переноситься в отдельную статью. |  |
| 332. | статья 239-2 | **отсутствует** | **Статья 239-2. Экспертная оценка медицинской техники**    **1. Экспертная оценка медицинской техники является оценкой оптимальных технических характеристик, клинико-технического обоснования, унификации технической спецификации для закупа медицинской техники, подлежащих сервисному обслуживанию, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.**    **2. Экспертная оценка медицинской техники осуществляется юридическим лицом, определяемым уполномоченным органом.**  **Цены при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники, устанавливается уполномоченным органом.** | Ранее Общество осуществляло следующие виды деятельности:  1) лизинговая деятельность;  2) сервисное обслуживание медицинской техники, переданной организациям здравоохранения на условиях лизинга;  **3) проведение экспертизы клинико-технического обоснования, технической спецификации (технической характеристики) и стоимости медицинской техники;**  **4) проведение экспертизы стоимости медицинской техники для проектируемых и строящихся объектов здравоохранения.**       На основании вышеизложенного **возникает необходимость возобновления** указанных видов деятельности Общества.       Медицинская техника, требующая унификации - медицинская техника с единообразными техническими характеристиками, закупаемая в организации здравоохранения для оказания однородных медицинских услуг - ранняя редакция в ППРК 1729.  *(Практика была следующей: в техническую спецификацию разработанной сотрудниками Общества указываются параметры сопоставимой по классу и качеству медицинской техники с учетом того, что заявленный продукт будет выпускаться не менее 5 лет и запасные части, а также программное обеспечение в течении 10 лет для содержания медицинской техники в последующем. По итогам конкурса, всем организациям здравоохранения заявившую медицинскую технику для оказания однородных медицинских услуг будет поставлена одна модель одного производителя, что в свою очередь облегчает проведение сервиса в последующем. PS в договоре необходимо указать, что сервис должен проводиться согласно сервисной инструкции завода производителя выдерживая все сроки и требования).*       Для выдачи заключения экспертной организацией проводится сравнительный анализ функциональных параметров и комплектации технической спецификации с техническими характеристиками не менее двух моделей разных производителей медицинской техники представленной заявителем.  *(в данной редакции сравниваются заявленные 2 модели медицинской техники. Параметры размыты или вовсе не отражаются в технической спецификации, что усложняет определение характеристик медицинской техники и ее фактических возможностей. Главным критерием отбора в конечном итоге становится цена, где абсолютным лидером будут выступать производители дешевых продуктов, а значит и сниженным качеством).*  Данная практика показывает снижение закупа качественной медицинской техники, таким образом теряется смысл Централизованного закупа и Унификации медицинской техники.  В действующем приказе Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года, утверждены цены при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники.  Согласно предложению СКФ экспертизы медицинской техники необходимо привести в соответствие с ее фактическим наименованием *(письмо от 13.09.2024г. №07-01//4420)*:  Экспертная оценка медицинской техники является оценкой оптимальных технических характеристик, клинико-технического обоснования, **на соответствие характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей** в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования. |  |
| 333. | пункты 1, 6 статьи 240 | **Статья 240. Государственная фармакопея Республики Казахстан**   1. Качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.  …  6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является обязательным требованием для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу лекарственных средств и изделий медицинского назначения, при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. | **Статья 240. Государственная фармакопея Республики Казахстан**   1. Качество и безопасность **лекарственных средств** на фармацевтическом рынке Республики Казахстан устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан.  …    6. Государственная фармакопея Республики Казахстан является обязательным требованием для физических и юридических лиц, осуществляющих производство, изготовление, реализацию, хранение, контроль качества, экспертизу **лекарственных средств**, при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. | В соответствии с правом ЕАЭС фармакопея не применяется к МИ |  |
| 334. | пункт 1, 2 статьи 241 | Статья 241. Оценка качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан    1. Оценка качества лекарственных средств и **медицинских изделий,** зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия качества лекарственных средств **и медицинских изделий** данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан. | Статья 241. Оценка качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан    1. Оценка качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения,** зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения** данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан. | Во исполнение поручений, предусмотренных Дорожной картой организационных мероприятий по исполнению представления заместителя Генеральной прокуратуры Республики Казахстан об устранении нарушений от 6 января 2023 года.  Действующее определение «**медицинского изделия»** предусматривает наряду с изделиями медицинского назначения также и медицинскую технику.  Оценка качества на **медицинскую  технику** проводится в процессе мониторинга безопасности и качества. |  |
| 335. | пункт 2  статьи 241 | Статья 241. Оценка качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан  **…**  2. Оценка качества лекарственных средств и **медицинских изделий**, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.  Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом. | Статья 241. Оценка качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан  **…**  2. Оценка качества лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.  Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом. | Во исполнение поручений, предусмотренных Дорожной картой организационных мероприятий по исполнению представления заместителя Генеральной прокуратуры Республики Казахстан об устранении нарушений от 6 января 2023 года.  Действующее определение «**медицинского изделия»** предусматривает наряду с изделиями медицинского назначения также и медицинскую технику.  Оценка качества на **медицинскую  технику** проводится в процессе мониторинга безопасности и качества. |  |
| 336. | пункт 2, 3, 4  статьи 242 | Статья 242. Маркировка лекарственных средств **и медицинских изделий**  …  2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** размещается общая характеристика лекарственного средства, утвержденная при государственной регистрации.    **3. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на упаковку, инструкцией по медицинскому применению или эксплуатационным документом на медицинское изделие.**    4. Правила маркировки лекарственных средств **и медицинских изделий** утверждаются уполномоченным органом.  Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств **и медицинских изделий**, общая характеристика лекарственного средства определяются уполномоченным органом. | **Статья 242. Маркировка лекарственных средств**    …  2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств размещается общая характеристика лекарственного средства, утвержденная при государственной регистрации.      **3. Исключить.**                    4. Правила маркировки лекарственных средств утверждаются уполномоченным органом.    Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, общая характеристика лекарственного средства определяются уполномоченным органом. | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 337. | пункт 1, 2  статьи 242-1 | **отсутствует** | **Статья 242-1. Маркировка медицинских изделий**    **1. Медицинские изделия должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинские изделия и (или) на упаковку, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.**    **2. Правила маркировки медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.**  **Порядок составления и оформления инструкции по применению медицинских изделий определяются уполномоченным органом.** | Норма внесена согласно требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» |  |
| 338. | пункт 1 статьи 244 | Статья 244**.** Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам    1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам - структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик **на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.** | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам    1.  Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам - структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик **производителями Республики Казахстан и иностранными производителями.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы  Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также  Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 339.               1 | пункт 3 статьи 244 | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  **…**  3. Фармацевтическая инспекция проводится в следующих случаях:  1) на основании **заявки** субъекта в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий** **на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (GVP);**              2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, перерегистрации, экспертизы лекарственных средств или проведения расследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;    **3) по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий;**            4) для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее - сертификат), не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным **руководителем** государственн**ого** орган**а** в сфере обращения лекарственных средств **и медицинских изделий;**    5) по надлежащей клинической практике проводится в следующих случаях:  выявления в ходе проведения экспертизы клинических отчетов, связанных с регистрацией лекарственного средства, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственных средств;   до начала, в ходе или после завершения клинических исследований лекарственных средств, **медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий;**  инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных правилами надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;  **отсутствует**                              **отсутствует** | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  **…**  3. Фармацевтическая инспекция проводится в следующих случаях:  **1)** на основании **заявления** субъекта в сфере обращения лекарственных средствна получение сертификата (заключения)на **соответствие надлежащим фармацевтическим практикам, в том числе иностранного производителя для получения сертификата на соответствие надлежащей производственной практике Республики Казахстан и/или Евразийского экономического союза;**    2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств в целях лицензирования, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств;                3) **при проведении расследований, выявлении дефектов качества, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции (внеплановые инспекции);**    4)для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств,не реже одного раза **в три года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;**        5) по надлежащей клинической практике проводится в следующих случаях:  выявления в ходе проведения экспертизы клинических отчетов, связанных с регистрацией **и внесением изменений в регистрационное досье** лекарственного средства, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственных средств;  до начала, в ходе или после завершения клинических исследований лекарственных средств;                        **6) по надлежащей лабораторной практике проводится в следующих случаях:**  **выявления в ходе проведения экспертизы доклинических отчетов, связанных с регистрацией лекарственного средства, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных доклинических исследований (испытаний) лекарственных средств;**  **7) инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных правилами надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.** | Редакционная правка в части замены слова «заявки» на «заявления», а также приведение в соответствие с рекомендациями ВОЗ в рамках Бенчмаркинга. |  |
| 340. | пункт 5 статьи 244 | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  …  5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады - на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств - на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) исследования, - на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения, - на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств - на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP). | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  …  5. Фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные (дистрибьюторские) склады - на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств - на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации, осуществляющие доклинические (неклинические) исследования, - на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения, - на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств **и (или) иные организации, привлеченные держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору - на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP).** | Приведение в соответствие с рекомендациями ВОЗ в рамках Бенчмаркинга. |  |
| 341. | пункт 9 статьи 244 | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  **…**  **9. Проведение инспекций медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам  **…**  **Исключить.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС  государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий  в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы  Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также  Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485).  Кроме того, норма регламентирующая инспектирование производства медицинских изделий предусмотрена дополненной статьей 244-1. |  |
| 342. | пункт 1, 2, 3  статьи 244-1 главы 28 раздела 5 | РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ    Глава 28. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ    **отсутствует** | РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ    Глава 28. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ    **Статья 244-1. Инспектирование производства медицинских изделий**    **1.            Инспектирование производства медицинских изделий осуществляется государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальным подразделением и/или государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**  **Инспектирование производства медицинских изделий, расположенного на территории Республики Казахстан, осуществляется      государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальным подразделением.**  **Инспектирование производства медицинских изделий, расположенного вне территории Республики Казахстан, осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**    **2. Проведение инспектирования производства медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**    **3. Инспектирование производства медицинских изделий проводится в следующих случаях:**  **1)         первичное инспектирование производства - на основании заявления субъекта в сфере обращения медицинских изделий в целях лицензирования производства и экспертизы при регистрации медицинских изделий 2а (стерильных), 2б и 3 классов потенциального риска применения;**  **2) внеплановое инспектирование производства - при проведении расследований, связанных с мониторингом безопасности, эффективности и качества медицинских изделий; при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства; подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий;**  **3)         периодическое (плановое) инспектирование объектов - для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС  государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 343. | подпункт 3)  пункта 1  статьи 245 | Статья 245. Государственное регулирование цен на лекарственные средства и медицинские изделия    1. Государственное регулирование цен осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, на:  …  3) медицинские изделия **для диагностики вне живого организма (in vitro)**, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором. | Статья 245. Государственное регулирование цен на лекарственные средства и медицинские изделия    1. Государственное регулирование цен осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, на:  …  3) медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором. | В целях эффективного использования бюджетных средств и предотвращение искусственного завышение цен предлагается утверждать предельную цену на медицинскую технику, приобретаемую в рамках долгосрочного договора поставки, заключенного с Единым дистрибьютором, в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по согласованию с антимонопольным органом.  В этой связи, полагаем целесообразным внести изменения в Кодекс в части регулирования цен на медицинскую технику, приобретаемую в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.  Риски при отсутствии нормы: отсутствие предельных цен на медицинскую технику приведет к его удорожанию и неэффективному использованию бюджетных средств поскольку цена устанавливается самостоятельно потенциальным поставщиком, также влечет коррупционные риски ввиду наименьшей конкуренции в сфере реализации медицинской техники. |  |
| 344. | пункты  1, 2, 3, 4  статьи 246 | Статья 246. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания **минимального, базового и дополнительного объемов** медицинской помощи                        1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания **минимального, базового и дополнительного объемов** медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными наименованиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента - под торговыми наименованиями лекарственных средств, зарегистрированными в Республике Казахстан, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, городов республиканского значения и столицы. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.                        2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств **и медицинских изделий** **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и средств обязательного социального медицинского страхования лекарственные средства и медицинских изделий** закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного **уполномоченным органом.**                            3. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, осуществляется в порядке и способами, установленными **Правительством** Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закупа услуг у субъектов здравоохранения.                4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям:                1) надлежащей производственной практики (GMP), при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;  2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;  3) надлежащей аптечной практики (GРP), при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий; | Статья 246. Закуп лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва**    1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания медицинской помощи **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва**, закупаются под международными непатентованными наименованиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента - под торговыми наименованиями лекарственных средств, зарегистрированными в Республике Казахстан, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, городов республиканского значения и столицы. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.    2. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва,** лекарственные средства и медицинск**ие** издел**ия** закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.  **Закуп у Единого дистрибьютора осуществляется по ценам, не превышающим предельные цены, установленные на момент заключения договоров поставки.**    3. Закуп лекарственных средств, предназначенных  в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  **дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств** и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования **и мобилизационного резерва,** осуществляется в порядке и способами, установленными **законодательством** Республики Казахстан, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закупа услуг у субъектов здравоохранения.    4. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  **дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств** и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования **и мобилизационного резерва** имеют субъекты в сфере обращения лекарственных средств, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов,имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям:  1) надлежащей производственной практики (GMP), при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;  2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг и заключении долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;  3) надлежащей аптечной практики (GРP), при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий; | Приведение в соответствии со статьей 195 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения».  Закуп ЛС и МИ в рамках ГОБМП и ОСМС дополнительного объема осуществляется в соответствии с Правилами закупа утвержденными приказом Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года № 110.  Также предлагается дополнить словами мобилизационного резерва, в целях регулирования предельных цен при закупе ЛС и МИ для мобилизационного резерва.        Данное предложение направлено в целях минимизации убытков Единого дистрибьютора, в связи с регулярным внесением изменением уполномоченным органом в области здравоохранения в предельные цены на торговое и международное непатентованное наименование в сторону уменьшения. |  |
| 345. | пункты 1 и 2  статьи  246-1 | **отсутствует** | **Статья 246-1. Реестр недобросовестных участников** **по** з**акупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи** **в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва.**    **1. Реестр недобросовестных участников представляет собой перечень:**  **1) потенциальных поставщиков или поставщиков, предоставивших недостоверную информацию по условиям, предъявляемым к потенциальным поставщикам и (или) к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям;**  **2) потенциальных поставщиков, определенных победителями, уклонившихся от заключения договора поставки;**  **3) поставщиков, не исполнивших либо ненадлежащим образом исполнивших свои обязательства по заключенным с ними договорам поставки.**    **2.**  **Реестр недобросовестных участников по закупу лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,  дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и мобилизационного резерва, формируется в порядке, определяемом уполномоченным органом;** | Правилами закупа № 110 кроме штрафных санкций и удержания гарантийного обеспечения иной ответственности поставщика не предусматривается.  Зачастую на практике поставщики не исполняют договорные обязательства, а предусмотренные Правилами штрафные санкции для поставщиков являются незначительными.  В этой связи в целях обеспечения бесперебойного обеспечения предлагается предусмотреть в Кодексе реестр недобросовестных поставщиков в рамках закупа лекарственных средств и медицинских изделий, порядок введения которого будет определяться уполномоченным органом в области здравоохранения. |  |
| 346. | статья 247 | Статья 247. Единый дистрибьютор    Основными предметами деятельности единого дистрибьютора являются:  1) выбор поставщиков;                            2) заключение договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий**, а также на поставку и производство плазменных препаратов крови, в том числе производственных, в рамках контрактного фракционирования**;      3) заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий**, а также на производство и поставку плазменных препаратов крови, в том числе в рамках контрактного фракционирования, а также услуг по производству плазменных препаратов крови (контрактного фракционирования) у производителя, в том числе у зарубежного производителя**;  4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями по перечню, определяемому уполномоченным органом;  5) закуп лекарственных средств и медицинских изделий, **плазменных препаратов крови, в том числе в рамках контрактного фракционирования,** услуг по хранению и транспортировке по перечню, определяемому уполномоченным органом**, а также услуг по производству плазменных препаратов крови (контрактного фракционирования) у производителя, в том числе у зарубежного производителя**;  6) закуп фармацевтических услуг;  **7) закуп услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий;**  8) организация закупа медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;  9) поставка**, хранение** лекарственных средств и медицинских изделий мобилизационного резерва и их выпуск в порядке освежения и разбронирования в случаях изменения номенклатуры, предусмотренном законодательством Республики Казахстан о гражданской защите.    **отсутствует** | Статья 247. Единый дистрибьютор    1**. Единый дистрибьютор осуществляет деятельность по:**  **1) обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;**  **2) поставке, хранению лекарственных средств и медицинских изделий мобилизационного резерва и их выпуск в порядке освежения и разбронирования в случаях изменения номенклатуры, предусмотренном законодательством Республики Казахстан о гражданской защите;**  **3) приему, хранению, транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий, направляемых в качестве гуманитарной помощи Республике Казахстан, по поручению уполномоченного органа в области здравоохранения на безвозмездной основе.**                                                                              **2. Основными функциями единого дистрибьютора являются:**  **1) выбор поставщиков;**  **2) закуп лекарственных средств и медицинских изделий;**  **3) закуп услуг по хранению и транспортировке** **лекарственных средств и медицинских изделий;**  **4) заключение договоров и (или) долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;**  **5) заключение договоров и (или) долгосрочных договоров по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий;**  **6) заключение долгосрочных договоров поставки плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования;**  **7) реализация лекарственных средств, медицинских изделий   по перечню, определяемому уполномоченным органом;**  **8) организация закупа медицинских изделий;**  **9) создание неснижаемого запаса лекарственных средств и изделий медицинского назначения в порядке, установленном законодательством.** | Единый дистрибьютор включен в реестр субъектов специального права, деятельность которого ограничивается статьей 247 Кодекса, следовательно, необходимо детализировать предмет его деятельности и функции.  Касательно действующей редакции.  В подпунктах 2), 3) и 5) предлагается исключить поставку и производство плазменных препаратов крови, поскольку входит в понятие ЛС.  Подпункт 7) предлагается исключить, поскольку в связи с созданием аптек в медицинских организациях закуп услуг по учету и реализации ЛС и МИ не осуществляется, а также во исполнение п.1.1.4. Плана мероприятий ТОО «СК-Фармация» по устранению коррупционных рисков, выявленных по итогам внешнего анализа коррупционных рисков на 2020 год.  Предлагается закрепить как виды деятельность:  1) Указанная деятельность является одной из основных, которая предусмотрена в Уставе;  При этом закуп осуществляется в соответствии с Правилами закупа № 110 (пп. 15-1 ст. 7 Кодекса о здоровье народа).  2) Остается в действующей редакции согласно пп.9) ст.247 Кодекса;   3)  На практике Единый дистрибьютор зачастую осуществляет данную функции на основании поручения Министерства здравоохранения РК. Учитывая, что Единый дистрибьютор является субъектом специального права, предлагается дополнить данной деятельностью.  Предлагается закрепить как функции по:  1) остается в действующей редакции пп.1) ст.247 Кодекса;  2)  остается в действующей редакции, предлагается исключить плазменных препаратов крови, поскольку входит в понятие ЛС.  3)   остается в действующей редакции, предлагается исключить плазменных препаратов крови, поскольку входит в понятие ЛС.  4) предлагается предусмотреть заключение договоров на поставку плазменных препаратов крови как отдельный вид, поскольку данный закуп осуществляется в соответствии с Правилами закупа № 110 является самостоятельным закупом.  5) и 6) Предлагается разделить закуп услуг хранения и транспортировки ЛС и МИ в целях привлечения транспортных компаний в фармацевтический рынок и расширить конкурентную среду для снижения цен на услуги. Соответственно, заключить отдельные договора на услуги хранения и услуги транспортировки.  7) остается в действующей редакции пп.4) ст.247 Кодекса с учетом замены слова «обеспечение» на слово «реализация» в целях исключения двойного толкования и дублирования с пунктом 1 ст.247 проекта Кодекса.  8) в связи с закреплением за Единым дистрибьютором компетенции по организации закупа лекарственных средств, медицинской техники для заказчиков.  9) главой 11 Правил закупа № 110, регламентирован порядок формирования и использования неснижаемого запаса.  Единый дистрибьютор ежегодно закупает неснижаемый запас ЛС и МИ до 25% от объема, заявленного заказчиками.  Данный механизм необходим в целях обеспечения своевременного и бесперебойного обеспечения ЛС и МИ.  Вносится редакционная правка, поскольку в целях развития конкуренции и вовлечения малого и среднего бизнеса планируется разделить закуп услуг хранения и транспортировки на две отдельные услуги: Первая - услуга хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Вторая - транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий. |  |
| 347. | статья 251 | Статья 251. Порядок ввоза лекарственных средств **и медицинских изделий** на территорию Республики Казахстан    1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза.  Допускается ввоз лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан, с использованием стикеров с хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) для их реализации ниже утвержденной предельной оптовой и розничной цены в Республике Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом.    2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств **и медицинских изделий,** не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи и статье 253 настоящего Кодекса.    3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств **и медицинских изделий** на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:          1) проведения клинических исследований;  2) экспертизы лекарственных средств **и медицинских изделий** при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;  3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств **и медицинских изделий;**  4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;  …  8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств **и медицинских изделий,** поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, **за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;**  **…**  10) профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (**вакцины,** антидот).    ...  4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.    5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства **и медицинские изделия**, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению. | Статья 251. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Республики Казахстан      1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза.    Допускается ввоз лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан, с использованием стикеров с хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) для их реализации ниже утвержденной предельной оптовой и розничной цены в Республике Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом.    2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи и статье 253 настоящего Кодекса.    3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств на основании заключения (разрешительного документа), выданного **государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан,** если они предназначены для:  1) проведения клинических исследований;  2) экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;    3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств;    4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи пациентам с редким **(орфанным) заболеванием** и (или) особо тяжелой патологией **или состоянием**;  …  8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) **преквалифицированных** Всемирной организацией здравоохранения;            …  10) профилактики и лечения **заболеваний** и последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (**иммунобиологические препараты, антидоты**).  ...  4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.    5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению. | Редакционная правка в связи с введением новой главы по вопросам обращения МИ  Отсылочная норма на подзаконный нормативный правовой акт, предусмотреть в компетенции уполномоченного органа статья 7 Кодекса и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71.                                        Предлагаем в пп. 8) исключить слова «**поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий**» поскольку в рамках долгосрочных договоров разовый ввоз не требуется, долгосрочные договоры заключаются только с ОТП. Следует отметить, что СКФ получает РВ, в том числе в рамках прямых контрактов с иностранными производителями. |  |
| 348. | статья 251-1 | **отсутствует** | **Статья 251-1. Ввоз медицинских изделий на территорию Республики Казахстан**    **1. Ввоз на территорию Республики Казахстан медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза.**    **2. Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев, указанных в пунктах 3 и 7 настоящей статьи.**    **3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для:**  **1) проведения клинических исследований;**  **2) экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;**  **3) осуществления государственной регистрации медицинских изделий;**  **4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;**  **5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;**  **6) гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;**  **7) внедрения инновационных медицинских технологий;**  **8) закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий;**  **9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.**    **4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.**    **5. Ввезенные на территорию Республики Казахстан медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.**    **6.      Ввоз медицинских изделий на территорию Республики Казахстан может осуществляться:**  **1) субъектами в сфере обращения медицинских изделий, имеющими лицензию на производство медицинских изделий;**  **2) субъектами в сфере обращения медицинских изделий, включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;**  **3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;**  **4) иностранными производителями медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей медицинских изделий в Республике Казахстан;**  **5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.**    **7. Медицинские изделия ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:**  **1) личного пользования физическими лицами;**  **2) применения в целях лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;**  **3) применения в целях лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.**    **8. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, медицинских изделий в уполномоченный орган в сфере таможенного дела должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 7 настоящей статьи.**    **9. Уполномоченный орган в сфере таможенного дела представляет в уполномоченный орган сведения о ввозе на территорию Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, и вывозе с территории Республики Казахстан через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, медицинских изделий.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 349. | пункты 1, 2, 3, 5  статьи 255 | Статья 255. Порядок вывоза лекарственных средств **и медицинских изделий,** а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан    1. Вывоз лекарственных средств **и** **медицинских изделий** с территории Республики Казахстан осуществляется **в порядке, определяемом уполномоченным органом.**  2. Лекарственные средства **и медицинские изделия** могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:  …  3. Вывоз лекарственных средств **и медицинских изделий** с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.  …  5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей осуществляется:  1) производителями лекарственных средств **и медицинских изделий**;  2) иностранными производителями лекарственных средств **и медицинских изделий**, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами; | Статья 255. Порядок вывоза лекарственных средств, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей с территории Республики Казахстан    1. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан **осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**    2. Лекарственные средства могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:    **…**  3. Вывоз лекарственных средств с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.        …  5. Вывоз с территории Республики Казахстан биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей осуществляется:  1) производителями лекарственных средств;  2) иностранными производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами;  3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями в области здравоохранения, образования и науки. | Разделение ЛС и МИ.  Отсылочная норма на подзаконный нормативный правовой акт, предусмотреть в компетенции уполномоченного органа статья 7 Кодекса и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 350. | Пункт 1; 2; 3  статья 255-1 | **отсутствует** | **Статья 255-1. Вывоз медицинских изделий с территории Республики Казахстан**    **1. Вывоз медицинских изделий с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.**    **2. Медицинские изделия могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без согласования с уполномоченным органом:**  **1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;**  **2) в составе аптечки первой помощи;**  **3) ввезенные по разрешению уполномоченного органа для проведения выставок выставочные образцы;**  **4) ввезенные для проведения доклинических (неклинических) или клинических исследований медицинские изделия;**  **5) в составе медицинских аптечек, используемых военнослужащими и сотрудниками специальных государственных органов, по перечню, определяемому уполномоченным органом в области обороны по согласованию с уполномоченным органом.**    **3. Вывоз медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 351. | пункт 1, 2, 3, 4, 5  статьи 256 | Статья 256. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинской техники    1. Монтаж, ремонт, техническое и метрологическое обслуживание медицинской техники осуществляются физическими или юридическими лицами, имеющими право на выполнение этих работ, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;                                    2. Уровень безопасности медицинской техники после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий;  **отсутсвует**                                  3. Организация метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения, эксплуатируемых в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;                          4. Медицинская техника, являющаяся средством измерения, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.  Перечень медицинской техники, являющейся средством измерения, утверждается уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом, осуществляющим государственное регулирование в области технического регулирования и метрологии; | Статья 256. Монтаж (инсталляция), наладка, сервисное обслуживание и ремонт медицинской техники    1. Монтаж (инсталляция), наладка, сервисное обслуживание и ремонт медицинской техники  осуществляются физическими или юридическими лицами, **сертифицированными производителем медицинской техники;**  Сервисное обслуживание медицинской техники в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации.  Не допускается эксплуатация медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания и (или) эксплуатация медицинской техники пользователями и (или) третьими лицами, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники;    2. Уровень безопасности медицинской техники после ремонта не должен быть ниже уровня безопасности, установленного техническим паспортом медицинских изделий;  **Эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению;**    3. **Для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация размещается на самом медицинском изделии, на упаковке, в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации;**    4. Организация метрологического обеспечения медицинской техники, являющейся средствами измерения, эксплуатируемой в организациях здравоохранения, регулируется в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.                      5. Медицинская техника, являющаяся средством измерения, подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений; | Приведение в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года  № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», а также Директивами 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование», Директива 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro». |  |
| 352. | Заголовок и пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6  статьи 258 | Статья 258. Классификация безопасности и переклассификация безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения    1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан;          2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом;    3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу;    4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан определяется уполномоченным органом;      5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий;      **отсутствует** | **Статья 258.** **Классификация медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения**      **1. Медицинские изделия, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на классы в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, и иных лиц и на виды в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан;**    **2. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения утверждаются уполномоченным органом;**    **3. Класс медицинских изделий по степени потенциального риска применения утверждается при государственной регистрации уполномоченным органом. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу;**    **4. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан определяется уполномоченным органом;**    **5. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы медицинских изделий;**    **6. Медицинские изделия вводимые в обращение в составе комплекта (набора), комплекса, классифицируются по наивысшему классу потенциального риска применения медицинского изделия, входящего в комплект (набор), комплекс;** | Редакция статьи приведена в соответствие со следующими нормативными актами:  1) Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173);  2) П.  6 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification от2021 года  **3) GHTF/SG1/N15:2015**  **Principles of Medical devices Classification** **4) пп. в), п. 2, ст. 3 Соглашения****о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза;**  Установление единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). |  |
| 353. | подпункты 1), 4), 5), 6), 7), 9), 10)  пункта 1 и  пункт 2  статьи 259 | **Статья 259.** Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств **и медицинских изделий**    1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить применение, реализацию или производство лекарственных средств **и медицинских изделий**, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:  1) несоответствия лекарственных средств **и медицинских изделий** требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;  …  4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств **и медицинских изделий,** влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;  5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств **и медицинских изделий;**  6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств **и медицинских изделий;**  7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства **и медицинского изделия;**  **…**  9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства **и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;**    **отсутствует**      2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств **и медицинских изделий** утверждаются уполномоченным органом; | Статья 259. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения лекарственных средств      1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить применение, реализацию или производство лекарственных средств, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:    1) несоответствия лекарственных средств требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;  …  4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;    5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств;    6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств;    7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства;    …  9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;              **10)  нарушения патентных прав, на основании решения суда, вступившего в законную силу.**  2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств утверждаются уполномоченным органом; | Редакционная правка в связи с введением новой главы по вопросам обращения МИ  В целях соблюдения прав держателей регистрационного удостоверения оригинальных препаратов, в том числе патентных прав. |  |
| 354. | пункты 1, 2  статьи 259-1 | **отсутствует** | **Статья 259-1. Приостановление, запрещение или изъятие из обращения либо ограничение применения медицинских изделий**    **1. Уполномоченный орган может приостановить или запретить применение, реализацию или производство медицинских изделий, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:**  **1) несоответствия медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;**  **2) представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий;**  **3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;**  **4) нарушения утвержденного процесса производства медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;**  **5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением медицинских изделий;**  **6) обращения производителя, уполномоченного представителя производителя о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения медицинского изделия;**  **7) несоответствия медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования» в зависимости от степени потенциального риска применения или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий и/или надлежащей производственной практики (GMP) по результатам инспекции;**  **8) невыполнения обязательств производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности и качества медицинских изделий;**    **2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом;** | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 года № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов Евразийского экономического союза». |  |
| 355. | пункты 1, 2, 3, 4  статьи 260 | Статья 260. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства **и медицинские изделия**    1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств **и медицинских изделий.**    2. К фальсификации лекарственных средств **и медицинских изделий (представление недостоверных сведений о характеристиках и (или) об источнике происхождения)** также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции;    3. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств **и медицинских изделий** осуществляются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами, организациями производителей лекарственных средств **и медицинских изделий,** субъектами здравоохранения и общественными организациями;    4. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными лекарственными средствами **и медицинскими изделиями;** | Статья 260. Фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства    1. Запрещаются производство, ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств;    2. К фальсификации лекарственных средств также относятся аксессуары, части и материалы, изготовленные и предназначенные для производства фальсифицированной продукции;            3. Предотвращение и борьба с фальсификацией лекарственных средств осуществляются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами, организациями производителей лекарственных средств, субъектами здравоохранения и общественными организациями;        4. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными лекарственными средствами; | Редакционная правка в связи с введением новой главы по вопросам обращения МИ |  |
| 356. | пункт 1, 2, 3  статьи 260-1 | **отсутствует** | **Статья 260-1. Фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные медицинские изделия**    **1. Запрещаются производство, изготовление ввоз, хранение, применение и реализация на территории Республики Казахстан фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных медицинских изделий;**    **2. Предотвращение и борьба с фальсификацией и контрафактом медицинских изделий осуществляются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами, производителями медицинских изделий, субъектами здравоохранения и общественными организациями;**    **3. Уполномоченный орган осуществляет международное сотрудничество в борьбе с фальсифицированными, контрафактными, недоброкачественными медицинскими изделиями;** | Редакционная правка в соответствии с предлагаемыми изменениями по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС |  |
| 357. | Заголовок и  пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6  статья 261 | Статья 261. Фармаконадзор **и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**    1. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора **и проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий** на территории Республики Казахстан.    2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:  1) сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, **неблагоприятных событиях медицинского изделия, поступающих** от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств **и медицинских изделий, потребителей;**  2) оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств **и медицинских изделий** на основании данных фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, **производителями медицинских изделий,** данных, получаемых из других источников;    3. Порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется уполномоченным органом;    4. Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводятся субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств и производителями медицинских изделий, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий;    5. Субъекты здравоохранения обязаны **письменно и** своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, о передозировке, лекарственной зависимости, злоупотреблении, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата **и о неблагоприятных событиях медицинских изделий;**    Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства **и производитель медицинского изделия** обязаны в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности лекарственного препарата, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и (или) неблагоприятных событий при применении лекарственного препарата **или медицинского изделия;**    6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств **~~и~~ медицинских изделий** на территории Республики Казахстан. | Статья 261. **Фармаконадзор**          1. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора на территории Республики Казахстан.          2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:  1) сбор, анализ, оценку и верификацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, поступающих от субъектов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств, потребителей;        2) оценку соотношения «польза-риск» лекарственных средств на основании данных фармаконадзора в Республике Казахстан, данных, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, данных, получаемых из других источников.              **3. Порядок проведения фармаконадзора определяется в соответствии с законодательством.**          **4. Фармаконадзор проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств.**                5. Субъекты здравоохранения обязаны своевременно **любым доступным способом (включая электронные средства)** информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, о передозировке, лекарственной зависимости, злоупотреблении, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата.    Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства обязан в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности лекарственного препарата, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных реакций и (или) неблагоприятных событий при применении лекарственного препарата.          6. Уполномоченный орган учитывает данные фармаконадзора в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств **на территории Республики Казахстан.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485).  Приведение в соответствие с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»  При этом, аналогичные нормы предусмотрены в Директивах 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» и 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro». |  |
| 358. | пункты 1, 2, 3, 4, 5, 6  статьи  261-1 | **отсутствует** | **Статья 261-1. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий**    **1. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий проводится в целях обеспечения безопасности пользователей, сохранения и укрепления здоровья населения повышения качества оказания медицинской помощи, а также выявления и предотвращения неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по медицинскому применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия.**    **2. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов проводит:**  **1) сбор, регистрацию, анализ, оценку, верификацию сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия, поступающих от субъектов здравоохранения, субъектов в сфере обращения медицинских изделий, потребителей;**  **2) анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах);**  **3) анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности и отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 и имплантируемых медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3, предоставляемых производителями медицинских изделий или его уполномоченным представителем.**  **4) сбор и анализ данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.**    **3. Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий определяется в соответствии с законодательством.**    **4. Мониторинг безопасности, эффективности и качества медицинских изделий проводится субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения медицинских изделий, а также производителями медицинских изделий или уполномоченными представителями производителя, организациями по сервисному обслуживанию медицинских изделий, сертифицированными производителем медицинского изделия в соответствии с законодательством.**  **Медицинские организации должны информировать производителя медицинских изделий или уполномоченного представителя производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.**    **5. Субъекты здравоохранения обязаны письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий при использовании медицинских изделий.**  **Производитель медицинского изделия обязан в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности медицинского изделия, а также своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления неблагоприятных событий при применении медицинского изделия, ставших ему известными из любых источников.**    **6. Уполномоченный орган учитывает данные мониторинга безопасности и качества медицинских изделий в других странах при принятии решений о приостановлении, запрете или об изъятии из обращения либо ограничении применения медицинских изделий на территории Республики Казахстан.** | В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на принципах **гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств**.  В отношении медицинских изделий в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 31 Договора о ЕАЭС государства-члены создают в рамках Союза общий медицинских изделий, основанный на принципе **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий**.  В связи с чем в рамках Союза регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий разделено. Кроме того, в рамках исполнения Договора о ЕАЭС Республикой Казахстан были ратифицированы Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.  Учитывая требования наднационального законодательства Союза о **гармонизации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС и сфере обращения МИ**, возникает необходимость разделения сфер обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках национального законодательства.  В связи с чем, предлагается редакционная правка по тексту проекта в части разделения регулирования обращения МИ от ЛС.  Кроме того, в рамках внедрения регулирования предпринимательской деятельности «с чистого листа» бизнес-сообществом предложено разделить сферу обращения лекарственных средств и медицинских изделий на два отдельных подвида:  1) сферу обращения лекарственных средств;  2) сферу обращения медицинских изделий.  Данное предложение связано с тем, что в настоящее время к медицинским изделиям (изделия медицинского назначения и медицинская техника) предъявляются завышенные требования по транспортировке, хранению, реализации, фармаконадзору и мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и не только.  Вместе с тем, основным документом которым должно соответствовать обращение медицинских изделий является международный стандарт системы управления качеством (ISO 13485). |  |
| 359. | пункты 2, 3, 4, 5  статьи 263 | Статья 263. Казахстанский национальный лекарственный формуляр  …  2. Для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра **используется Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.**            3. Лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под международным непатентованным наименованием лекарственного средствас указанием каждого торгового наименования лекарственного средства, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.            4. Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.    **отсутствует** | Статья 263. Казахстанский национальный лекарственный формуляр  …  2. Для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра **используются** Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий и **Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.**    3. Лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под международным непатентованным наименованием лекарственного средства с указанием каждого торгового наименования лекарственного средства, зарегистрированного на территории Республики Казахстан, **а также предельных цен на международное непатентованное и торговое наименования лекарственных средств.**    4.Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.    **5.** **На каждое международное непатентованное наименование лекарственного средства формируется формулярное руководство. В формулярном руководстве допускается включение показаний офф-лейбл (of-label).** | Части 2 и 3 во исполнение поручения Министра здравоохранения РК  В связи с переходом на единую регистрацию лекарственных средств в рамках ЕАЭС с 2026 года дополняется функция использования как Государственного реестра РК, так и Единого реестра ЕАЭС для включения в КНФ лекарственных средств.  КНФ по разрешенных для использования на территории РК.  Предельные цены на МНН и ТН разрабатывается на основании КНФ, в этой связи предлагается объединение 3 НПА, с целью реализации Дорожной карты АЗРК.  По опыту зарубежных развитых стран также формируется экспертной организацией, имеющей   специально подготовленных фармацевтов и врачей, с опытом проведения оценки технологий здравоохранения и профессиональной экспертизы лекарственных средств.    Статья дополняется понятием «формулярное руководство», которое устраняет провой пробел, имеющийся между клиническим протоколом и Казахстанском национальном лекарственном формуляре по причине:  1) клинические протокола пересматриваются каждые 3-5 лет, а Казахстанский национальный лекарственный формуляр обновляется каждые полгода, поэтому новые лекарственные средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр включаются чаще чем в клинические протокола;  2) по некоторым нозологиям нет клинических протоколов, но имеются лекарственные средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре для лечения нозологий, синдромов и симптомов.  В настоящее время врачи назначают эти лекарственные средства из Казахстанского национального лекарственного формуляра, их покупают медицинские организации и Единый дистрибьютор, поэтому предлагается привести проводимое лечение в соответствие с клинической практикой на основании формулярного руководства.  **показание офф-лейбл (of-label) -** условие назначения/применения лекарственных средств вне утвержденных показаний. |  |
| 360. | пункт 4  статьи 266 | Статья 266. Национальная система учета кадровых ресурсов в области здравоохранения  **…**  4. Национальный координатор по кадровым ресурсам в области здравоохранения определяется уполномоченным органом. | Статья 266. Национальная система учета кадровых ресурсов в области здравоохранения  ...  **4. Исключить** | Исключить компетенцию уполномоченного органа и предусмотреть в Положении о Министерстве здравоохранения РК, утвержденном ППРК от 17.02.2017 года № 71. |  |
| 361. | пункт 3  статьи 267 | Статья 267. Особенности отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения  …  **3. Отсутствует** | Статья 267. Особенности отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения  …  **3. В целях формирования и поддержки функционирования отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения создается совет по профессиональным квалификациям в области здравоохранения.**  **Совет по профессиональным квалификациям в области здравоохранения формируется из представителей государственных органов, отраслевых профессиональных союзов, отраслевых объединений (ассоциаций, союзов) работодателей, профессиональных медицинских ассоциаций, объединений организаций образования в области здравоохранения, организаций, осуществляющих оценку знаний и навыков обучающихся, выпускников профессиональной подготовленности и специалистов в области здравоохранения.**  **Порядок формирования Совета по профессиональным квалификациям в области здравоохранения и положение о ее деятельности определяются уполномоченным органом.** | Данные дополнения направлены на совершенствование государственного контроля и надзора в области формирования и реализации кадровой политики в области здравоохранения.  Актуальность создания Совета продиктована необходимостью развития отраслевой системы квалификаций. В отрасли до сих пор отсутствует актуальная для существующих потребностей отрасли отраслевая рамка квалификаций (далее - ОРК) и профессиональные стандарты (далее - ПС), регламентирующие требования к специалистам системы здравоохранения, отсутствует четкое разграничение компетенций по уровням квалификации, имеющим место в отрасли. При этом с учетом постоянно меняющихся запросов отрасли и вызовов, с которыми сталкивается национальная система здравоохранения, внедрения в практику новых технологий, пересмотра клинических протоколов, стандартов оказания медицинской помощи и иных изменений, от которых напрямую зависит объем и характер выполняемого специалистами здравоохранения функционала, необходимо своевременно и оперативно корректировать соответствующие элементы ОСК на предмет введения новых (или исключения/пересмотра существующих) компетенций, квалификаций или даже целых профессий. С учетом этого необходимо не только обеспечить отрасль здравоохранения основными элементам ОСК (ОРК, ПС, государственные общеобязательные стандарты образования (далее - ГОСО), система оценки знаний и навыков выпускников организаций медицинского образования и оценки профессиональной подготовленности работающих в отрасли специалистов, система сертификации специалистов в области здравоохранения, а также системы непрерывного профессионального развития (далее - НПР) работников здравоохранения), **но и принять меры по институциональной поддержке процессов их внедрения**, **оценки эффективности применения и своевременной актуализации путем создания совета по профессиональным квалификациям**. При этом в данный процесс должно активно вовлекаться профессиональное сообщество по всем ключевым специальностям и специализациям, имеющим место в национальной системе здравоохранения, объединения работодателей и академического сектора |  |
| 362. | пункты 1, 2, 3, 4  статьи 269 | Статья 269.  Непрерывное профессиональное развитие работников здравоохранения:    1.Непрерывное профессиональное развитие медицинских и фармацевтических работников направлено на совершенствование профессиональных знаний и умений, освоение дополнительных компетенций, учитывающих потребности специалистов, с целью повышения безопасности медицинской помощи.        2.Результаты непрерывного профессионального развития медицинских и фармацевтических работников подтверждаются на основании учетных данных профессионального регистра о получении дополнительного и неформального образования, иных мероприятиях по профессиональному развитию, уровне компетентности, практическом стаже работы.        3.Подтверждение результатов непрерывного профессионального развития медицинского и фармацевтического работника производится с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональным стандартом, и квалификационных требований к должностным обязанностям работников здравоохранения.        4. Профессиональные медицинские ассоциации участвуют в разработке профессиональных стандартов и образовательных программ дополнительного и неформального образования. | Статья 269.  Непрерывное профессиональное развитие работников здравоохранения:    1.Непрерывное профессиональное развитие медицинских, ~~и~~ фармацевтических работников, **работников санитарно-эпидемиологического профиля** направлено на совершенствование профессиональных знаний и умений, освоение дополнительных компетенций, учитывающих потребности специалистов, с целью повышения безопасности медицинской помощи.    2.Результаты непрерывного профессионального развития медицинских, ~~и~~ фармацевтических работников, **работников санитарно-эпидемиологического профиля** подтверждаются на основании учетных данных профессионального регистра о получении дополнительного и неформального образования, иных мероприятиях по профессиональному развитию, уровне компетентности, практическом стаже работы.    3.Подтверждение результатов непрерывного профессионального развития медицинского, ~~и~~ фармацевтического работника, **работника санитарно-эпидемиологического профиля** производится с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональным стандартом, и квалификационных требований к должностным обязанностям работников здравоохранения.    4. Профессиональные медицинские ассоциации участвуют в разработке профессиональных стандартов и образовательных программ дополнительного и неформального образования. | Для присвоения уровня квалификации работникам санитарно-эпидемиологического профиля необходимо наличие мероприятий непрерывного профессионального развития. |  |
| 363. | подпункт 6) и 8)  пункта 1 статьи 270 | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права    1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством Республики Казахстан и иными нормативными правовыми актами, в том числе на:  …  6) страхование профессиональной ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента **при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника**;  …  8) осуществление частной медицинской практики и фармацевтической деятельности при наличии разрешительных документов на медицинскую и фармацевтическую деятельность; | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права    1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством Республики Казахстан и иными нормативными правовыми актами, в том числе на:  …  6) страхование профессиональной ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента**;**        **…**  8) осуществление частной медицинской практики и фармацевтической деятельности при наличии разрешительных документов на медицинскую и фармацевтическую деятельность **и (или)** **деятельности в сфере обращения медицинских изделий**; | Наличие в подпункте 6) указанной оговорки препятствует реализации договора страхования со стороны страховых организаций. В следствии чего в стране отсутствуют прецеденты с страховыми выплатами, проведенными за вред, нанесенный пациентам. Тогда как, по другим видам страхования страховые выплаты за вред, причиненный жизни и здоровью третьих лиц подлежит возмещению независимо от вины застрахованного. |  |
| 364. | пункт 4 статьи 270 | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права  …  4. Лица, получившие медицинское образование за рубежом, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после признания документов об образовании, положительного результата оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом, с выдачей сертификата специалиста в области здравоохранения.     Оценка профессиональной подготовленности лиц, получивших медицинское образование за рубежом, проводится в соответствии с правилами оценки профессиональной подготовленности выпускников по программам медицинского образования. | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права  …  4. Лица, получившие медицинское **или фармацевтическое** образование за рубежом, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после признания документов об образовании, положительного результата оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом, с выдачей сертификата специалиста в области здравоохранения.  Оценка профессиональной подготовленности лиц, получивших медицинское **или фармацевтическое** образование за рубежом, проводится в соответствии с правилами оценки профессиональной подготовленности выпускников по программам медицинского **или фармацевтического** образования. | Редакционная правка |  |
| 365. | пункт 5  статьи 270 | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права  **...**  5. Медицинский инцидент - событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан. | Статья 270. Статус медицинских и фармацевтических работников и их права  **...**  5. Медицинский инцидент - событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, рекомендациями  **клинических протоколов Министрства здравоохранения** и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан. | стандарт в области здравоохранения (далее - стандарт) - нормативный правовой акт, в практике преобладают клинические протоколы, имеющие рекомендательный характер. |  |
| 366. | подпункты 2), 7)  пункта 4  статьи 273 | Статья 273. Тайна медицинского работника  **…**  4. Предоставление сведений, составляющих тайну медицинского работника, без согласия лица допускается в следующих случаях: 2) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе при донорстве крови, ее компонентов, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);  …    7) при проведении государственного контроля качества оказания медицинских услуг (помощи), мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг; | Статья 273. Тайна медицинского работника  **…**  4. Предоставление сведений, составляющих тайну медицинского работника, без согласия лица, допускается в следующих случаях:  2) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе при донорстве крови, ее компонентов, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), **эмбрионов (включая ВИЧ инфекцию);**  **…**  7) при проведении государственного контроля качества оказания медицинских услуг (помощи), мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, **экспертизы членами Независимой экспертной комиссии факта наличия (отсутствия)  причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности;** | ВОЗ перевел ВИЧ-инфекцию из заболеваний, представляющих опасность для окружающих в управляемое хронические заболевание.  При риске распространения ВИЧ-инфекции и в целях своевременного оказания медицинской помощи ЛЖВ, на конфиденциальной основе информация без согласия пациента передается:  -в целях обеспечения инфекционной безопасности донорства.        В связи с тем, что эксперты НЭК в ходе определения наличия/отсутствия страхового случая изучают медицинскую документацию пациента неободимо заканодательно закрепить возможность передачи медицинскитх сведений о пациенте без его согласия данным экспертам. |  |
| 367. | подпункт 1)  пункта 5 статьи 273 | Статья 273. Тайна медицинского работника.  …  5. Не является разглашением тайны медицинского работника:  1) передача на хранение резервной копии электронного информационного ресурса на единую платформу резервного хранения электронных информационных ресурсов в соответствии с порядком и сроками, определяемыми уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности, за исключением случаев, когда такие электронные информационные ресурсы содержат информацию, связанную с разведывательной, контрразведывательной деятельностью и охранными мероприятиями по обеспечению безопасности охраняемых лиц и объектов, передача которой осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных секретах; | Статья 273. Тайна медицинского работника.  …  5. Не является разглашением тайны медицинского работника:  1) передача на хранение резервной копии **электронных информационных ресурсов** на единую платформу резервного хранения электронных информационных ресурсов в соответствии с порядком и сроками, определяемыми уполномоченным органом в сфере обеспечения информационной безопасности, за исключением случаев, когда такие электронные информационные ресурсы содержат информацию, связанную с разведывательной, контрразведывательной деятельностью и охранными мероприятиями по обеспечению безопасности охраняемых лиц и объектов, передача которой осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных секретах; | Приведение в соответствие с законодательством об информатизации и вносимыми изменениями в понятийный аппарат. |  |
| 368. | подпункт 2)  пункта 5 статьи 273 | Статья 273. Тайна медицинского работника  …  5. Не является разглашением тайны медицинского работника:  …  2) обмен информацией с использованием информационно-коммуникационных технологий в целях оказания медицинской помощи и осуществления деятельности правоохранительных и специальных государственных органов. | Статья 273. Тайна медицинского работника  …  5. Не является разглашением тайны медицинского работника:  …  2)  обмен информацией с использованием информационно-коммуникационных технологий в целях оказания медицинской помощи, **оказания государственных услуг,** осуществления деятельности правоохранительных и специальных государственных органов; | В рамках проведенного правового мониторинга.  Приведение в соответствие с практической реализации данных подпунктов. |  |
| 369. | пункт 6 статьи 273 | Статья 273. Тайна медицинского работника  …  6. Не допускается подключение электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, без согласия физических лиц при использовании персональных медицинских данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также запросами правоохранительных, специальных государственных органов по предоставлению информации в форме электронного документа, составляющей медицинскую тайну, о состоянии на учете лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ. | Статья 273. Тайна медицинского работника  …  6. Не допускается подключение **объектов цифрового здравоохранения**, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, к сетям телекоммуникаций, связывающим их с другими базами данных, без согласия физических лиц при использовании персональных медицинских данных, касающихся их частной жизни, кроме случаев, связанных с донорством крови и ее компонентов, органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также запросами правоохранительных, специальных государственных органов по предоставлению информации в форме электронного документа, составляющей медицинскую тайну, о состоянии на учете лиц **больных туберкулезом**,с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ. | В формулировку пункта вносятся изменения согласно подпункту 57) статьи 1 Закона «Об информатизации» **электронные информационные ресурсы** - данные в электронно-цифровой форме, содержащиеся на электронном носителе и в объектах информатизации.  Согласно вносимым изменениям в подпункт 13) статьи 58 Кодекса  «**объект цифрового здравоохранения - информационно-коммуникационная платформа «электронного здравоохранения», информационные системы, аппаратно-программные комплексы, программное обеспечение, телемедицинские технологии, технологии мобильного здравоохранения, информационно- коммуникационная инфраструктура, функционирующие в области здравоохранения»**. |  |
| **Закон Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК** | | | | | |
| 370.               1 | Приложение 1  Строка 16 | |  | | --- | | ПРИЛОЖЕНИЕ 1  к Закону Республики Казахстан  «О разрешениях и уведомлениях»  от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК |  **ПЕРЕЧЕНЬ****разрешений первой категории (лицензий)**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | №  п/п | Наименование лицензии и вида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Наименование подвида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Примечание | | 1 | 2 | 3 | 4 | | Лицензирование деятельности в области здравоохранения | | | | | 6. | Лицензия на фармацевтическую деятельность | 1. Производство лекарственных средств.  2. Производство медицинских изделий.  3. Изготовление лекарственных препаратов.  4. Изготовление медицинских изделий.  5. Оптовая реализация лекарственных средств.  6. Розничная реализация лекарственных средств. | Неотчуждаемая; класс 1 | | |  | | --- | | ПРИЛОЖЕНИЕ 1  к Закону Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях»  от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК |  **ПЕРЕЧЕНЬ****разрешений первой категории (лицензий)**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | №  п/п | Наименование лицензии и вида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Наименование подвида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Примечание | | 1 | 2 | 3 | 4 | | Лицензирование деятельности в области здравоохранения | | | | | 6. | Лицензия на фармацевтическую деятельность | 1. Производство лекарственных средств.  2. Изготовление лекарственных препаратов.  4. Оптовая реализация лекарственных средств.  6. Розничная реализация лекарственных средств. | Неотчуждаемая; класс 1 | | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| 371. | приложение 1  строка 16-1 (новая) | Отсутствует | |  | | --- | | ПРИЛОЖЕНИЕ 1  к Закону Республики Казахстан  «О разрешениях и уведомлениях»  от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК |  **ПЕРЕЧЕНЬ****разрешений первой категории (лицензий)**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | №  п/п | Наименование лицензии и вида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Наименование подвида деятельности, для осуществления которой требуется наличие лицензии | Примечание | | 1 | 2 | 3 | 4 | | Лицензирование деятельности в области здравоохранения | | | | | 7. | Лицензия на **деятельность в сфере обращения медицинских изделий** | 1. Производство медицинских изделий.  3. Изготовление медицинских изделий.  5 | Неотчуждаемая; класс 1 | | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| **Закон Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании» от 16 ноября 2015 года № 405-V ЗРК** | | | | | |
| 372. | подпункт 5) статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе    В настоящем Законе используются следующие основные понятия:  ...  5) Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью. | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе    В настоящем Законе используются следующие основные понятия:  …  5) Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью и (или) **деятельностью в сфере обращения медицинских изделий** | Раздельное регулирование обращения МИ и ЛС необходимо в целях приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС. |  |
| **Закон Республики Казахстан «О правовых актах» от 6 апреля 2016 года № 480-V** | | | | | |
| 373. | подпункт  6-1)  пункта 2  статьи 7 | Статья 7. Основные и производные виды нормативных правовых актов  …  2. К основным видам нормативных правовых актов относятся:  … | Статья 7. Основные и производные виды нормативных правовых актов  …  2. К основным видам нормативных правовых актов относятся:  …  **6-1) нормативные правовые постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте);** | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц) |  |
| 374. | пункт 2 статьи 19 | Статья 19. Особенности разработки и принятия консультативных документов, нормативных правовых актов, затрагивающих интересы субъектов предпринимательства  …  2. Требование по получению экспертного заключения, указанное в пункте 1 настоящей статьи, не распространяется на проекты нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера. | Статья 19. Особенности разработки и принятия консультативных документов, нормативных правовых актов, затрагивающих интересы субъектов предпринимательства  …  2. Требование по получению экспертного заключения, указанное в пункте 1 настоящей статьи, не распространяется на проекты нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте),** а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера. | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц) |  |
| 375. | пункт 2 статьи 20 | Статья 20. Особенности разработки и принятия нормативных правовых актов, касающихся прав, свобод и обязанностей граждан  …  2. Центральные государственные органы, местные представительные и исполнительные органы уведомляют общественные советы о размещении на интернет-портале открытых нормативных правовых актов консультативного документа или соответствующего проекта нормативного правового акта, касающегося прав, свобод и обязанностей граждан, для его публичного обсуждения, за исключением проектов нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера. | Статья 20. Особенности разработки и принятия нормативных правовых актов, касающихся прав, свобод и обязанностей граждан  …  2. Центральные государственные органы, местные представительные и исполнительные органы уведомляют общественные советы о размещении на интернет-портале открытых нормативных правовых актов консультативного документа или соответствующего проекта нормативного правового акта, касающегося прав, свобод и обязанностей граждан, для его публичного обсуждения, за исключением проектов нормативных правовых актов центральных и местных исполнительных органов, **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте),** а также акимов, предусматривающих принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера. | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц) |  |
| 376. | подпункт   3-1)  пункта 1 статьи 35 | Статья 35. Лица, уполномоченные подписывать нормативные правовые акты    1. Официальные тексты нормативных правовых актов подписываются следующими должностными лицами:  …  **отсутствует** | Статья 35. Лица, уполномоченные подписывать нормативные правовые акты    1. Официальные тексты нормативных правовых актов подписываются следующими должностными лицами:  …  **3-1)** **постановления** **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) - Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан, главными государственными санитарными врачами соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте)**; | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц). |  |
| 377. | Заголовок статьи 35-1 | Статья 35-1. Государственная регистрация нормативных правовых актов центральных государственных органов, их ведомств, а также маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий областей, городов республиканского значения, столицы как условие их вступления в силу. | **Статья 35-1.** Государственная регистрация нормативных правовых актов центральных государственных органов, их ведомств, **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте),** а также маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий областей, городов республиканского значения, столицы как условие их вступления в силу. | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц). |  |
| 378. | подпункт  4-2)  пункта 3 статьи 35-1 | Статья 35-1. Государственная регистрация нормативных правовых актов центральных государственных органов, их ведомств, а также маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий областей, городов республиканского значения, столицы как условие их вступления в силу.    3. Требования пункта 1 настоящей статьи не распространяются на:  …  4-2) нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также об объявлении чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера; | Статья 35-1. Государственная регистрация нормативных правовых актов центральных государственных органов, их ведомств, а также маслихатов, акиматов, акимов и ревизионных комиссий областей, городов республиканского значения, столицы как условие их вступления в силу.    3. Требования пункта 1 настоящей статьи не распространяются на:  …  4-2) нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте),** а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, а также об объявлении чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера; | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц). |  |
| 379. | пункт 4-1 статьи 42 | Статья 42. Время вступления в силу и введения в действие нормативных правовых актов  …  4-1. Требования части третьей настоящего пункта не распространяются на нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера, а также на нормативные правовые акты, регулирующие деятельность финансовых организаций, филиалов банков - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых (перестраховочных) организаций - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых брокеров - нерезидентов Республики Казахстан и лиц, входящих в состав страховых групп и банковских конгломератов, а также на проекты нормативных правовых актов Национального Банка Республики Казахстан и уполномоченного органа по регулированию, контролю и надзору финансового рынка и финансовых организаций. | Статья 42. Время вступления в силу и введения в действие нормативных правовых актов  …  4-1.       Требования части третьей настоящего пункта не распространяются на нормативные правовые акты центральных и местных исполнительных органов, **Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте),** а также акимов, предусматривающие принятие решений об установлении (отмене) карантинной зоны с введением карантинного режима на соответствующей территории, об установлении (снятии) карантина и (или) ограничительных мероприятий в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии, объявление чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера, а также на нормативные правовые акты, регулирующие деятельность финансовых организаций, филиалов банков - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых (перестраховочных) организаций - нерезидентов Республики Казахстан, филиалов страховых брокеров - нерезидентов Республики Казахстан и лиц, входящих в состав страховых групп и банковских конгломератов, а также на проекты нормативных правовых актов Национального Банка Республики Казахстан и уполномоченного органа по регулированию, контролю и надзору финансового рынка и финансовых организаций. | В целях отнесения постановления об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) к виду нормативного правового акта (согласно Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан постановление об ограничительных мероприятиях, в том числе карантин Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан, главного государственного санитарного врача соответствующей административно-территориальной единицы (на транспорте) являетсяадминистративным актом и реализующий установленные законами Республики Казахстан права и обязанности **определенного лица или индивидуально определенного круга лиц,** когда направлен на исполнение неопределенному кругу лиц) |  |
| **Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года «О биологической безопасности Республики Казахстан»** | | | | | |
| 380. | подпункт  9-1)  статьи 1 | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе  …  **отсутствует** | Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе  …  **9-1) Национальный холдинг в области биологической безопасности (далее - национальный холдинг) - юридическое лицо, созданное по решению Правительства Республики Казахстан для эффективного управления юридическими лицами, государственные доли участия в уставных капиталах которых передаются во владение и пользование холдинга в целях обеспечения биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствования инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности, а также обеспечения потребности государства и общества в биофармацевтической продукции;** | Законом определен координирующий орган в области биобезопасности и государственные органы (11 уполномоченных органов), обеспечивающие биологическую безопасность с установлением соответствующей компетенции для них и подотчетности координирующему органу. Также предусмотрено разграничение полномочий трех основных министерств, задействованных в сфере биобезопасности в соответствии с их компетенцией, это области здравоохранения, ветеринарии, образования и науки.  Учитывая многозадачность Национального холдинга, он будет являться связующим звеном между государственными органами и оказывать содействие как незаинтересованное лицо. |  |
| 381. | пункт 1 статьи 7 | Статья 7. Межведомственная координация    1. Межведомственную координацию деятельности по обеспечению биологической безопасности осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности. В целях реализации государственной политики в области биологической безопасности государственные органы, организации обязаны оказывать содействие уполномоченному органу в области биологической безопасности и государственным органам, осуществляющим регулирование и реализацию мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности. | Статья 7. Межведомственная координация    1. Межведомственную координацию деятельности по обеспечению биологической безопасности осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности **и национальный холдинг**. В целях реализации государственной политики в области биологической безопасности государственные органы, организации обязаны оказывать содействие уполномоченному органу в области биологической безопасности и государственным органам, осуществляющим регулирование и реализацию мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, **а также национальному холдингу.** | Государственные органы, определенные в статье 10 Закона, осуществляют межведомственную координацию и организацию деятельности по обеспечению биологической безопасности в рамках своих компетенций, при этом не определена роль национального холдинга.  В целях исключения правового пробела, предлагается наделить национальныйхолдинг функцией по осуществлению межведомственной координации деятельности по обеспечению биологической безопасности.  При этом, согласно подпункту 5) статьи 1 Закона уполномоченный орган в области биологической безопасности - государственный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области биологической безопасности |  |
| 382. | пункты 1, 2, 3  статьи 11-1 | **отсутствует** | **Статья 11-1. Национальный холдинг**    **1. Деятельность национального холдинга регулируется настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, а также его внутренними документами.**    **2. Национальный холдинг:**  **1) организует деятельность по обеспечению биологической безопасности, устойчивого развития и совершенствованию инфраструктуры биофармацевтического рынка, стимулирования развития биофармацевтической науки и промышленности;**  **2) обеспечивает потребность государства и общества в биофармацевтической продукции;**  **3) реализует бюджетные инвестиционные проекты по вопросам обеспечения биологической безопасности на основании государственного задания;**  **4) выполняет мероприятия в области биологической безопасности в рамках международных обязательств Республики Казахстан;**  **5) привлекает средства для строительства, ремонта объектов инфраструктуры и осуществления основных видов деятельности;**  **6) проводит мероприятия по освещению деятельности в области биологической безопасности;**  **7) реализует мероприятия по созданию и обеспечению функционирования систем физической защиты стратегических объектов;**  **8) осуществляет информационно-аналитическое содействие в деятельности центральных и местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы;**  **9) участвует в экспертизе и разработке проектов нормативных правовых актов, нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов;**  **10) оказывает методическую и практическую помощь в организации и проведении противоэпидемических и профилактических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний;**  **11) осуществляет иные полномочия, предусмотренные настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.**    **3. Для осуществления полномочий национальный холдинг имеет право привлекать сторонние организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан;** | 1) Биологическая безопасность играет ключевую роль в обеспечении здоровья людей, животных и окружающей среды. Этот термин означает комплекс мер и действий, направленных на предотвращение распространения инфекций, болезнетворных микроорганизмов и генетически модифицированных организмов, которые могут нанести вред живым организмам.  Устойчивое развитие и совершенствование инфраструктуры биофармацевтического рынка это комплексный процесс, направленный на обеспечение долгосрочного роста и стабильности сектора, а также на повышение его эффективности и конкурентоспособности.  Стимулирование развития биофармацевтической науки и промышленности включает меры и инициативы, направленные на поддержку и ускорение роста этого сектора. Основная цель стимулирования — создание условий для инноваций, повышения конкурентоспособности и обеспечения доступности качественных биофармацевтических продуктов.  2) Биофармацевтическая промышленность играет огромную роль в современном обществе, предоставляя различные лекарственные средства, вакцины и технологии для борьбы с различными заболеваниями. Ее влияние на общество чрезвычайно значительно и охватывает широкий спектр аспектов, начиная от улучшения качества жизни людей до влияния на экономику и социальные структуры.  Высокотехнологичные методы производства лекарств и использование инновационных технологий в исследованиях имеют долгосрочное воздействие на экономическое развитие страны и общества в целом. Благодаря постоянному развитию биофармацевтической промышленности, уровень медицинской помощи и доступность лекарств улучшаются, что способствует развитию здравоохранения и социальной сферы.  Биофармацевтическая промышленность в Казахстане развивается динамично благодаря поддержке государства и привлечению иностранных инвестиций, но остается зависимой от импорта компонентов и технологий;  3) Реализация бюджетных инвестиционных проектов для обеспечения биологической безопасности на основе государственного задания является важным шагом в преодолении отсутствия комплексного регулирования вопросов обеспечения биологической безопасности, как системы взаимоувязанных мер, функционирующей на основе взаимодействия заинтересованных государственных органов для противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, а также ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов в целях заблаговременного распознавания биологических угроз;  4) В рамках своих международных обязательств Республика Казахстан активно работает над решением проблемы биологической безопасности. Участие в международных соглашениях, разработка национальных программ, привлечение экспертов и научного сообщества - все это позволяет стране эффективно реагировать на вызовы, связанные с сохранением природы и биоразнообразия. Реализация мероприятий в этой области имеет стратегическое значение для обеспечения устойчивого развития Казахстана и сохранения будущих поколений.  Вопросы биологической безопасности являются неотъемлемой частью общей системы обеспечения национальной безопасности. Казахстан серьезно относится к сохранению природы и биоразнообразия, что важно для экологического равновесия не только внутри страны, но и на мировом уровне;  5) Объекты инфраструктуры играют критическую роль в обеспечении биологической безопасности. Организация и правильное функционирование лабораторий, карантинных пунктов, систем контроля - это основа для предотвращения распространения инфекций и защиты общества от биологических угроз. Следует уделять должное внимание не только развитию самой инфраструктуры, но и ремонту объектов инфраструктуры в целях постоянного совершенствования мер безопасности;  6) Мероприятия, посвященные биологической безопасности, имеют целью привлечь внимание общества к важности соблюдения правил и мер по предотвращению распространения болезней, защите окружающей среды и борьбе яс биотерроризмом. Такие мероприятия способствуют информированию широкой аудитории, формированию правильного отношения к биологическим угрозам и мобилизации усилий общества для обеспечения безопасности на глобальном и локальном уровнях;  7) Обеспечение безопасности стратегических объектов является приоритетом для любого государства и требует постоянного совершенствования и адаптации к новым вызовам и угрозам. Внедрение современных технологий и постоянное обновление систем физической защиты играют ключевую роль в обеспечении безопасности стратегических объектов;  8) Информационно-аналитическое содействие способствует взаимодействию местных исполнительных органов с центральными учреждениями и обеспечивает обмен опытом и передачу лучших практик в управлении регионами. Это позволяет создать единую информационную среду, в которой все уровни власти могут эффективно сотрудничать для достижения общих целей развития;  9) Участие в экспертизе и разработке нормативных документов призвано обеспечить высокий уровень качества продукции и услуг, способствовать ее конкурентоспособности на рынке, а также защищать интересы потребителей. Этот процесс позволяет предотвратить появление устаревших норм и правил, обеспечивает их актуальность и соответствие современным технологиям и требованиям.  Также, участие в разработке стандартов также способствует упрощению торговли и содействует устойчивому развитию экономики. Единые стандарты позволяют улучшить взаимодействие между участниками рынка, создать условия для повышения производительности труда, снижения издержек и повышения эффективности процессов;  10) Оказание методической и практической помощи в организации и проведении противоэпидемических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний играет ключевую роль в предотвращении эпидемий и защите здоровья населения. Данные меры позволят эффективно справляться с вызовами, связанными с распространением инфекций;  11) Осуществление иных полномочий, предусмотренных законодательством в области биологической безопасности в Казахстане, способствует созданию безопасной и устойчивой среды для будущих поколений. |  |
| 383. | пункты 1, 2  статьи 11-2 | **отсутствует** | **Статья 11-2. Финансирование деятельности национального холдинга**    **1. Финансирование деятельности национального холдинга осуществляется за счет:**  **1) вознаграждения за услуги (работы), предоставляемые (выполняемые) национальным холдингом;**  **2) целевого заемного финансирования;**  **3) имущества, внесенного в уставный капитал;**  **4) бюджетных средств;**  **5) иных не запрещенных законами Республики Казахстан доходов от деятельности национального холдинга.**    **2. Порядок финансирования деятельности национального холдинга за счет бюджетных средств определяется бюджетным законодательством Республики Казахстан.** | Финансирование деятельности национального холдинга в области биологической безопасности играет ключевую роль в предотвращении и управлении чрезвычайными ситуациями, связанными с угрозами биотерроризма, пандемиями и экологическими катастрофами. Разработка новых методов диагностики, вакцин, лекарств и прочих биологических продуктов является важным механизмом защиты населения от опасностей, связанных с биологическими агентами.  В конечном итоге, финансирование деятельности национального холдинга в области биологической безопасности позволяет сохранить жизни людей, обеспечить устойчивое развитие общества и защитить окружающую среду от негативного воздействия биологических угроз. |  |
| 384. | пункты 1, 2, 3, 4  статьи 19-1 | **отсутствует** | **Статья 19-1. Обеспечение охраны стратегических объектов в области биологической безопасности**    **1. Обеспечение охраны стратегических объектов в области биологической безопасности может осуществляться государственными органами, специализированными охранными подразделениями органов внутренних дел, другими войсками и воинскими формированиями Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**    **2. Национальный холдинг осуществляет взаимодействие с субъектами, осуществляющими государственную охрану стратегических объектов в области биологической безопасности.**    **3. Порядок обеспечения физической защиты стратегических объектов в области биологической безопасности определяется требованиями по инженерно-технической укрепленности объектов, подлежащих государственной охране.**    **4. Объекты инфраструктуры биологической безопасности являются государственной собственностью.** | Охрана стратегических объектов в области биологической безопасности имеет критическое значение для поддержания национальной и глобальной безопасности. Эти объекты включают в себя лаборатории, хранилища биологических материалов, научно-исследовательские центры, заводы по производству вакцин и другие учреждения, где работают с патогенными микроорганизмами или другими опасными веществами. Нарушение безопасности подобных объектов может привести к тяжелым последствиям, включая вспышки инфекционных заболеваний, экологические катастрофы и даже акты терроризма.  Охрана стратегических объектов в области биологической безопасности включает в себя целый комплекс мер, направленных на предотвращение несанкционированного доступа, защиту от утечки опасных веществ, обучение персонала по соблюдению правил безопасности, осуществление контроля за оборудованием и материалами, а также разработку планов мероприятий в случае чрезвычайных ситуаций. |  |
| **Закон Республики Казахстан «Об общественном контроле» от 2 октября 2023 года № 30-VIII** | | | | | |
| 385. | пункт 6 статьи 12 | Статья 12. Общественный мониторинг  ...  6. Итоговый документ, принятый по результатам проведения общественного мониторинга, направляется объектам общественного контроля для рассмотрения. | Статья 12. Общественный мониторинг  ...  6. Итоговый документ, принятый по результатам проведения общественного мониторинга, направляется объектам общественного контроля для рассмотрения **и в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в случае занятия медицинской деятельностью без разрешительных документов.** | В целях взаимодействия с субъектами общественного контроля для осуществления государственного контроля в объекты, которые оказывают безлицензионную медицинскую деятельность путем внеплановой проверки по информации общественного контроля. |  |
| 386. | пункт 2 статьи 13 | Статья 13. Итоговые документы  ...  2. Субъект общественного контроля направляет итоговый документ объекту общественного контроля не позднее семи рабочих дней со дня завершения общественного контроля на казахском и (или) на других языках. | Статья 13. Итоговые документы  ...  2. Субъект общественного контроля направляет итоговый документ объекту общественного контроля не позднее семи рабочих дней со дня завершения общественного контроля на казахском и (или) на других языках и **орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в случае занятия медицинской деятельностью без разрешительных документов.** | В целях взаимодействия с субъектами общественного контроля для осуществления государственного контроля в объекты которые оказывают безлицензионную медицинскую деятельность путем внеплановой проверки по информации общественного контроля. |  |